Décision de réévaluation RVD2012-10

Malathion

(also available in English)

Le 8 novembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-10F (publication imprimée)
H113-28/2012-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation concernant le malathion 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 3
Règlementation du malathion dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économique 4
Qu'est-ce que le malathion? 4
Considérations relatives à la santé 5
Considérations relatives à l'environnement 8
Considérations relatives à la valeur 9
Mesures de réduction des risques 10
Nature des renseignements scientifiques exigés 11
Autres renseignements 11
Annexe I Commentaires et réponses 13
Annexe II Modifications révisées à l'étiquette des produits contenant du malathion 41
Nombre maximal d'applications par année et intervalle minimal entre les traitements 45
Délais de sécurité recommandés 46
Annexe III Exigences en matière de présentation de données supplémentaires 55
Références 57

Décision de réévaluation concernant le malathion

Au terme de la réévaluation approfondie du malathion, un insecticide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, maintien l'homologation des produits contenant du malathion à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées :

- Certaines utilisations des produits contenant du malathion ont de la valeur au Canada et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement, notamment les utilisations de produits commerciaux en contexte agricole (par exemple, sur les cultures cultivées en serre ou au champ destinées ou non à l'alimentation humaine) et non agricole (par exemple, dans l'habitat humain et les aires de loisirs) autres que celles indiquées ci-dessous. De nouvelles mesures de réduction des risques sont exigées comme condition au maintien de l'homologation de ces utilisations du malathion. D'autres données doivent aussi être fournies.

- Certaines utilisations du malathion doivent être éliminées graduellement, car elles ne sont pas appuyées par le titulaire d'homologation du produit technique. En outre, elles n'ont pas été examinées dans le cadre de l'évaluation des risques :

    - sites aquatiques - usage non alimentaire : aires de reproduction des moustiques et eaux stagnantes;
    - plantes vivrières cultivées en serre : couches de champignons et champignonnières (préparation sous forme de poudre mouillable ou de poudre, et application au pinceau sur les surfaces de bois);
    - plantes non vivrières cultivées en serre : œillet, chrysanthème, géranium, rose, muflier et plantes ornementales (préparation sous forme de poudre mouillable, application par brumisation);
    - traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale et des semences non destinées à la consommation humaine : semences (au champ et au jardin);
    - cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale : pulvérisation au sol à ultra bas volume (UBV), pour la luzerne;
    - structures : boulangeries, conserveries, usine de transformation de la viande, étables, porcheries, dépendances, laiteries, étables à vaches laitières, fondations d'habitations (intérieur), bâtiments agricoles (intérieur), usines de transformation des aliments, poulaillers, caisses d'expédition, minoteries et provenderies;

- habitat humain et aires de loisirs : fermes, enclos, parcs d'engraissement, pâturages, aires de stabulation, tas de fumier, aires de stockage des déchets et abords des bâtiments et sous-bois pour la suppression de la mouche domestique, des moustiques et de la mouche piquante des étables; application par pulvérisation à l'intérieur, par nébulisation, par brumisation, par application en aérosol et à UBV au sol pour la suppression des petits insectes volants;
- dépotoirs municipaux, aires de stockage des matières résiduelles, canalisations d'égouts;
- aires résidentielles extérieures : cours;
- animaux d'élevage destinés à la consommation humaine (application directe) : bovins à viande, vaches laitières, chèvres (non laitières), volaille, moutons, porcs.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes en vigueur, établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En 1999, Santé Canada a annoncé dans la Note de réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*, que 27 matières actives organophosphatées, dont le malathion, feraient l'objet d'une réévaluation au Canada. La réévaluation du malathion repose sur les données fournies par les titulaires, sur des rapports scientifiques publiés, sur des renseignements émanant d'autres organismes de réglementation et sur toute autre information pertinente accessible.

En 2003, l'ARLA a publié un document de consultation sur le projet de réévaluation (PACR2003-10 - *Projet d'acceptabilité d'homologation continue : Réévaluation du malathion*) concernant l'utilisation du malathion comme adulticide dans le cadre de programmes de suppression des moustiques, puis un autre document (REV2003-03 *Note sur la réévaluation : Réévaluationdu malathion : évaluation de l'utilisation de programmes de réduction des moustiques*) dans lequel sont décrites les mesures d'atténuation à appliquer pour l'utilisation du malathion comme adulticide. Les modifications requises à l'étiquette des préparations commerciales contenant cette matière active, telles qu'elles sont décrites dans le document REV2003-03, ont été apportées.

En outre, le titulaire d'homologation du malathion de qualité technique au Canada, Cheminova Canada Inc., a de son plein gré abandonné un certain nombre d'utilisations domestiques, notamment celles des catégories « structures » (pensions pour animaux familiers, utilisations à l'intérieur), « animaux familiers » (traitement des animaux familiers), « surfaces gazonnées » (traitement en pleine surface des surfaces gazonnées et des pelouses) et « aires résidentielles extérieures » (traitement généralisé des surfaces gazonnées et des pelouses). Les modifications ont été apportées aux étiquettes des préparations commerciales connexes.

La démarche réglementaire concernant la réévaluation globale du malathion a été présentée dans le document de consultation[1] de la série Projet de décision de réévaluation PRVD2010-18, *Malathion*. Ce document de décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation employé par l'ARLA pour réévaluer le malathion, résume sa décision et les raisons qui la justifient.

Les commentaires reçus pendant la période de consultation ont été pris en considération, mais ils n'ont pas entraîné de modifications importantes à la décision d'homologation proposée dans le PRVD2010-18. Un résumé des commentaires reçus ainsi que les réponses de l'ARLA à ces commentaires sont présentés à l'annexe I.

La présente décision est conforme à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2010-18. L'ARLA informera les titulaires d'homologation de produits contenant du malathion des mesures qu'ils devront prendre pour se conformer à la décision en fonction des exigences particulières concernant l'homologation de leurs produits.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées ou fixées[3]. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques qui sont rigoureuses et modernes en matière d'évaluation du danger et du risque. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Règlementation du malathion dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économique

D'après les renseignements accessibles, le malathion est homologué à des fins d'utilisation dans les pays de l'Union européenne.

Aux États-Unis, le malathion est homologué pour utilisation en agriculture, notamment sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, dans les aires résidentielles extérieures, sur les plantes ornementales de pépinière, au périmètre des bâtiments, dans les pâturages et les grands pâturages libres, ainsi que dans le cadre des programmes d'éradication d'organismes nuisibles. En 2006, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a réexaminé l'innocuité et les avantages de toutes les utilisations du malathion et a conclu que les risques pour l'écologie et la santé humaine n'étaient pas préoccupants. Dans le cadre de leur programme de réexamen de l'homologation, l'EPA a publié un plan de travail en vue de mettre à jour les évaluations des risques concernant le malathion. Une décision définitive sur le réexamen de l'homologation est attendue en 2015.

Qu'est-ce que le malathion?

Le malathion est une substance organophosphatée insecticide et acaricide non systémique, à large spectre, dont la gestion de la résistance repose sur le mode d'action du groupe 1B. Il agit en perturbant le fonctionnement du système nerveux et en inhibant l'enzyme cholinestérase. Il est utilisé pour supprimer de nombreuses espèces d'insectes nuisibles dans diverses catégories d'utilisation, notamment les sites aquatiques à vocation non alimentaire, les aires vides destinées à l'entreposage d'aliments, les plantes vivrières et non vivrières cultivées en serre, l'habitat humain et les aires de loisirs, les cultures industrielles de graines oléagineuses et de plantes à fibres, le bétail destiné à la consommation humaine, le traitement des semences, les aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale, les structures, les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine, les plantes ornementales d'extérieur et les aires résidentielles extérieures.

Le malathion s'applique à l'aide du matériel habituellement utilisé par les agriculteurs, les travailleurs agricoles, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les particuliers pour la pulvérisation au sol ou dans l'air.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du malathion peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Des mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur les étiquettes des produits contenant du malathion. Il est peu probable que le malathion nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée.

Il est possible d'être exposé au malathion par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou en manipulant et en appliquant le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé chez les animaux soumis aux essais et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont habituellement exposées lorsque les produits contenant du malathion sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le malathion a pour cible le système nerveux; il a notamment des effets sur les paramètres neurocomportementaux et l'acétylcholinestérase, une enzyme essentielle au fonctionnement normal du système nerveux. Chez l'animal et l'humain, une surexposition au malathion peut entraîner divers symptômes, notamment de la nausée, des étourdissements, une sudation et une salivation excessives ainsi qu'un écoulement du nez et des yeux. Dans les cas d'intoxication plus graves, les symptômes peuvent en outre comprendre des contractions musculaires, de la faiblesse, des tremblements, des troubles de coordination, des vomissements, des crampes abdominales et de la diarrhée. L'inhibition de la cholinestérase a été constatée à l'exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et les jeunes animaux se sont révélés plus sensibles à cet effet du malathion.

Le malathion ne s'est avéré ni génotoxique ni tératogène. D'après les données scientifiques, il est peu probable que le malathion pose un risque de cancer pour l'humain. Après l'administration de la substance à des lapines gravides, une augmentation des cas de résorption (perte de l'embryon ou du fœtus) a été observée en présence de toxicité maternelle. Étant donné la nature de ce critère d'effet toxicologique et les répercussions qu'il peut avoir sur la santé des enfants conçus, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition au malathion chez l'humain. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans son évaluation des risques liés à l'exposition au malathion et à son métabolite, le malaoxon, l'ARLA a adopté des valeurs prudentes pour l'estimation des résidus afin de contrebalancer l'excès de risque unitaire élevé du malaoxon dans les aliments et l'eau, et de pallier aux lacunes dans les données. Plus particulièrement, l'ARLA a corrigé les valeurs des résidus de malaoxon qui sont, pour la plupart, en concentrations inférieures au seuil de détection.

L'ARLA a également pris en compte l'exposition, au cours d'activités d'autocueillette, découlant de la consommation sur place de fruits et de légumes frais traités.

Les doses de référence sont les doses auxquelles une personne peut être exposée pendant une seule journée (exposition aiguë) ou toute sa vie (exposition chronique) sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. En général, l'exposition par ingestion d'eau et d'aliments est acceptable si elle représente moins de 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une valeur estimative de l'exposition quotidienne à un résidu de pesticide qui, pendant toute une vie, ne devrait causer aucun effet nocif important.

En ce qui concerne le malathion, le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire pour les enfants et les nourrissons était le plus élevé, atteignant 101 % de la dose de référence, mais on considère que ce risque est sous le niveau préoccupant en raison des hypothèses prudentes. Le risque de toxicité chronique pour les enfants s'est élevé à 66 % de la dose de référence et n'est pas préoccupant.

On a estimé l'exposition par le régime alimentaire au cours des activités d'autocueillette en ajoutant, à l'exposition chronique, l'exposition aiguë par tous les types de fruits frais (dans le cas présent, les pommes et les fraises). Les marges d'exposition (ME) calculées dépassent la ME cible pour toutes les sous-populations et ne sont donc pas préoccupantes.

L'ARLA a conclu que, d'une manière générale, le risque pour la santé lié à une exposition par le régime alimentaire n'est pas préoccupant.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel liés à l'utilisation du malathion dans les potagers, sur les plantes ornementales et dans le cadre d'un programme de lutte contre les moustiques ne sont pas préoccupants.

Le malathion est homologué pour utilisation en milieu résidentiel sur les plantes ornementales, dans les potagers, sur la surface des murs extérieurs, le long des fondations, au pied des clôtures et des arbustes, et aux abords des bâtiments. Le malathion est également homologué pour utilisation dans les programmes de lutte contre les moustiques, dans le cadre desquels les non-utilisateurs pourraient être exposés aux résidus de malathion par inhalation ou par contact avec les surfaces gazonnées. Les valeurs estimatives d'exposition atteignent la ME cible pour les adultes et les enfants dans tous les scénarios d'exposition pendant l'application, ainsi que dans la plupart des scénarios d'exposition après traitement; les risques ne sont donc pas préoccupants.

Les risques liés à une exposition possible au malaoxon appliqué sur les terrasses et les structures de jeu en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants.

Le malaoxon, un produit de dégradation du malathion, se forme sur les surfaces dures comme celles des terrasses et de certaines structures de jeu. Les valeurs estimatives d'exposition pour les enfants, les adolescents et les adultes obtenues à l'aide d'hypothèses par défaut et des données de surveillance propres au produit chimique atteignent la ME cible; les risques ne sont donc pas préoccupants.

Le risque global lié à une exposition dans le cadre d'activités d'autocueillette dans un verger ou un champ de petits fruits n'est pas préoccupant.

Les établissements d'autocueillette sont considérés comme des exploitations agricoles commerciales qui permettent à la population de cueillir des produits agricoles dans de grands champs ou des vergers traités avec des produits à usage commercial contenant du malathion. Les valeurs estimatives d'exposition regroupant celles de l'exposition par voie cutanée pendant la cueillette et de l'exposition par le régime alimentaire découlant de la consommation de fruits frais atteignent la ME cible pour les vergers et les cultures de petits fruits; les risques ne sont donc pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation du malathion

Les risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne sont pas préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

La plupart des risques professionnels liés à une exposition au malathion ne sont pas préoccupants dans les scénarios agricoles. Compte tenu des mises en garde et du mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles, les valeurs estimatives des risques liés à certaines activités de mélange, de chargement et d'application atteignent les ME cibles; les risques ne sont pas préoccupants. En ce qui concerne les utilisations auxquelles sont associés des risques dont la valeur n'atteint pas les ME cibles, il faudra réduire l'exposition et protéger la santé des travailleurs au moyen de mesures d'atténuation des risques, comme de l'équipement de protection individuelle supplémentaire, des mesures techniques de protection ou des restrictions sur la quantité de produit manipulé par jour.

Les risques professionnels après traitement ne sont pas préoccupants.

L'évaluation des risques professionnels après traitement examine l'exposition des travailleurs qui entrent dans un site agricole fraîchement traité. La plupart des risques professionnels après traitement ne sont pas préoccupants si les mesures de protection proposées sont respectées. Si l'on tient compte des mesures d'atténuation des risques proposées, comme la prolongation du délai de sécurité (DS), les valeurs estimatives des risques pour les travailleurs après l'application du produit atteignent la ME cible; les risques ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du malathion pénètre dans l'environnement?

Le malathion peut présenter un risque pour les organismes terrestres et aquatiques. Par conséquent, les mesures supplémentaires de réduction des risques doivent être observées.

Lorsqu'il est rejeté dans l'environnement, le malathion se retrouve en partie dans le sol et dans les eaux de surface. Comme il est très soluble dans l'eau et qu'il n'est pas fortement adsorbé par les sols, il peut être entraîné par lessivage, vers les eaux souterraines, et par ruissellement, vers les eaux de surface. Les données de surveillance des eaux ont révélé la présence de résidus de malathion dans les eaux souterraines ainsi que dans les eaux de surface, quoique peu fréquemment et en faibles concentrations.

Le malathion se dégrade en plusieurs produits de transformation par l'hydrolyse et la biotransformation, à des vitesses qui dépendent des conditions du milieu. Les principaux produits de transformation (le malathion et le déméthylmalathion, sous forme d'acides mono- et dicarboxylique), observés dans les études sur la biotransformation, ne devraient pas être persistants dans l'environnement. Le malaoxon, le produit de transformation par oxydation qui est le principal responsable de la toxicité du malathion, ne devrait pas non plus être persistant. Le malathion et le malaoxon sont rapidement hydrolysés en milieu neutre ou alcalin, et deviennent de plus en plus stables en milieu acide. Dans le sol, le malathion ne devrait pas subir de phototransformation, mais il peut être sujet à la photolyse dans les eaux naturelles contenant des photosensibilisants. Le malathion ne devrait pas se volatiliser de façon importante et son potentiel de bioaccumulation dans les poissons s'est révélé faible.

Le malathion présente un risque pour les organismes terrestres et aquatiques. Sur le site d'application et aux environs, les oiseaux sont à risque parce qu'ils consomment des aliments contaminés, et le risque ne peut être atténué. Afin de réduire le plus possible l'exposition potentielle des organismes aquatiques, il faudra réserver des bandes de terre (zones tampons) non pulvérisées entre la parcelle agricole et les milieux aquatiques. La distance de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du malathion?

Le malathion est homologué pour utilisation dans une gamme très diversifiée de sites à des fins de lutte contre un vaste éventail d'organismes nuisibles.

Au Canada, le malathion est homologué à des fins de lutte contre un vaste éventail d'organismes nuisibles, notamment les coléoptères, les punaises, les grillons, les forficules, les mouches, les criquets, les poux, les acariens, les papillons nocturnes, les araignées, les thrips et les tiques, dans une gamme très diversifiée de sites.

Le malathion supprime un vaste éventail d'insectes broyeurs nuisibles.

Le malathion est un insecticide et un acaricide non systémique qui agit par contact, par ingestion (estomac) et par inhalation (appareil respiratoire). Il convient à la suppression de plusieurs espèces d'insectes broyeurs. En général, les insectes broyeurs sont non sélectifs dans leur comportement alimentaire, car ils ingèrent habituellement des feuilles macérées entières. Les insecticides qui agissent par ingestion sont plus efficaces pour supprimer les insectes munis de pièces buccales de type broyeur comme les coléoptères, les criquets et les chenilles de papillons de nuit.

Le malathion contribue à la gestion de la résistance aux insecticides.

Étant un insecticide dont le type de mode d'action relève du groupe 1B, le malathion joue un rôle important en retardant l'acquisition de la résistance lorsqu'il est employé en alternance avec des matières actives insecticides appartenant à des groupes différents. Au cours des dernières années, l'homologation de plusieurs insecticides contenant des carbamates et des insecticides organophosphatés (groupes 1A et 1B, respectivement) ont été abandonnées (par exemple, trichlorfon, phosalone, carbofurane) ou les profils d'emploi de ces insecticides ont été modifiés de façon à limiter leur emploi à certaines catégories d'utilisation ou à certaines méthodes d'application (par exemple, diazinon), ce qui a eu pour résultat de réduire l'éventail de matières actives des groupes 1A et 1B disponibles pour la rotation des insecticides présentant des modes d'action différents.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment les mesures de réduction des risques qui permettent de protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Des mesures de réduction des risques sont requises pour atténuer les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation (voir l'annexe II). Ces mesures, outre celles figurant déjà sur les étiquettes existantes des produits contenant du malathion, sont destinées à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Voici les principales mesures de réduction des risques exigées.

Mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

Pour la protection des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent des produits à usage commercial :

- équipement de protection individuelle supplémentaire;
- restrictions quant à la quantité de matière active pouvant être manipulée par jour;
- emballage hydrosoluble de tous les produits contenant du malathion sous forme de poudre mouillable.

Pour la protection des travailleurs qui pénètrent dans un site traité, il faut appliquer un délai de sécurité (DS).

Pour la protection des particuliers qui utilisent des produits à usage domestique, la dose d'application la plus élevée, soit 30 g m.a./L, ne doit être utilisée que sur les fondations des unités d'habitation.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de protéger les organismes terrestres et aquatiques non ciblés et de réduire le risque de ruissellement des résidus de malathion vers les habitats aquatiques voisins.
- Ajout de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques.
- Ajout d'un énoncé informant l'utilisateur que l'emploi du malathion peut entraîner la contamination des eaux souterraines, surtout dans les zones où le sol est perméable et/ou la nappe phréatique est peu profonde.

Nature des renseignements scientifiques exigés

Conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les données demandées sont une condition au maintien de l'homologation. Les titulaires du malathion doivent soumettre à l'ARLA les données requises (voir l'annexe III) ou une justification scientifique acceptable dans le délai précisé dans la lettre de décision.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation concernant le malathion dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour savoir comment procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (Demander l'examen d'une décision) du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires écrits de la part des intervenants, notamment le titulaire d'homologation du produit technique, Cheminova Canada Inc., en ce qui concerne le Projet de décision de réévaluation PRVD2010-18, *Malathion*.

1.0 Commentaires sur le processus de réévaluation concernant le malathion

1.1 Commentaire concernant une proposition en faveur de l'harmonisation des profils d'emploi en Amérique du Nord

Le titulaire d'homologation du produit technique au Canada a proposé que les profils d'emploi en Amérique du Nord soient harmonisés, dans toute la mesure du possible, car l'homologation des produits repose sur les mêmes données que celles fournies par le titulaire du produit technique.

Réponse de l'ARLA
Conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le but du programme de réévaluation est de réévaluer régulièrement les pesticides homologués afin de déterminer si les utilisations actuelles des pesticides sont toujours acceptables selon les normes en vigueur. À la suite d'une réévaluation, les profils d'emploi inscrits actuellement sur les étiquettes de produit demeurent inchangés si les risques pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables; sinon, certaines utilisations ou l'ensemble des utilisations seront modifiées ou éliminées graduellement en raison des préoccupations liées aux risques.

En outre, il existe des différences entre le Canada et les États-Unis en ce qui concerne l'homologation des produits, comme le démontrent les exemples ci-dessous. Ces différences entre les pays expliquent probablement certaines différences entre les profils d'emploi, quel que soit l'ensemble de données du titulaire.

- Exigences en matière de données (par exemple, le Canada exige des données sur l'efficacité et les États-Unis exigent des données sur l'immunotoxicité).
- Politiques scientifiques en ce qui concerne l'évaluation des risques.
- Politiques propres à chaque pays (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques au Canada, et la *Endangered Species Act* [loi sur les espèces menacées] aux États-Unis).

Après la réévaluation, les titulaires peuvent demander l'homologation d'utilisations qui sont homologuées dans d'autres pays en déposant une demande de modification accompagnée des renseignements justificatifs.

1.2 Commentaire sur le processus de réévaluation de l'ARLA

Le titulaire d'homologation du produit technique a contesté la méthode de réévaluation employée par l'ARLA pour le malathion, notamment en ce qui concerne les sources des données ou des renseignements utilisées pour l'évaluation des risques et des données.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA, en collaboration avec divers intervenants, a publié un document d'orientation (DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*) qui décrit les démarches relatives à la réévaluation des pesticides. Le malathion, en tant qu'insecticide organophosphaté, devait être réévalué conformément au programme 3. Des documents d'examens publiés par l'EPA ou d'autres documents d'examens internationaux pertinents provenant d'organismes de réglementation membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ont été utilisés dans le cadre des évaluations des risques de l'ARLA. Conformément à cette démarche, l'ARLA peut demander aux titulaires de présenter des données afin de combler les lacunes en matière de données et de répondre aux questions préoccupantes.

En employant la même démarche, l'ARLA a déjà examiné le malathion en tant qu'adulticide dans le cadre de programmes de lutte contre les moustiques. Le titulaire aurait dû être au courant du processus de réévaluation, car la décision de réévaluation à l'égard de l'utilisation sur les moustiques a fait l'objet d'un processus de consultation similaire.

2.0 Commentaires concernant les propriétés chimiques

2.1 Commentaires sur les propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Le titulaire d'homologation du produit technique, Cheminova, fait observer que les données citées par l'ARLA ne sont pas tirées des études conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) qu'il a lui-même fournies et que l'ARLA ne devrait citer et utiliser que les données présentées par le titulaire du produit technique. D'autres renseignements sur les propriétés chimiques du produit accompagnent le commentaire.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a utilisé des données sur les propriétés physico-chimiques du malathion qui ont été fournies par Cheminova (données sur les propriétés chimiques du produit technique à l'appui de son homologation) ou qui sont tirées de publications (*The e-Pesticide Manual*, CDS Tomlin, 13e éd., British Crop Protection Council, version 3.1, 2004-2005, 492). À l'exception du coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe}), les propriétés physico-chimiques du malathion indiquées dans le PRVD concordent avec les renseignements fournis antérieurement par le titulaire d'homologation du produit technique.

En ce qui concerne le K_{oe}, la valeur indiquée dans le PRVD est celle du *The e-Pesticide Manual*, car cette source de données est publiée et acceptée à l'échelle internationale. La valeur du K_{oe} indiquée dans le PRVD (log K_{oe} = 2,75) est comparable à celle fournie par Cheminova (K_{oe} = 2 000; log K_{oe} = 3,30) et ne change pas la conclusion dégagée dans le PRVD en ce qui concerne la lipophilie du produit.

En réponse au PRVD2010-18, le titulaire du produit technique a présenté des renseignements supplémentaires relatifs à l'absorption du malathion dans le spectre ultraviolet-visible. L'étude sur l'absorption dont il est question dans le commentaire de Cheminova n'avait pas été fournie à l'ARLA avant. Néanmoins, les valeurs présentées par Cheminova concordent avec celles indiquées dans le PRVD concernant l'absorption dans le spectre ultraviolet-visible (aucune absorption prévue à une longueur d'onde de moins de 300 nanomètres).

3.0 Commentaires concernant l'évaluation des risques pour la santé

3.1 Toxicologie

3.1.1 Commentaire sur le profil des impuretés

Le titulaire du produit technique, Cheminova, est d'avis que les études dans lesquelles le profil des impuretés est inconnu ou le profil de pureté/impureté est différent de celui du produit fabriqué actuellement ne devraient pas être utilisées dans l'évaluation des risques.

Réponse de l'ARLA
Les données accessibles n'appuient pas la conclusion selon laquelle le procédé de fabrication de Cheminova produit du malathion de qualité technique contenant des impuretés qui diffèrent de celles produites par les anciens titulaires ou de ce qui a été utilisé pour les différentes études toxicologiques pivots. Selon un nouvel examen des doses de référence établies pour le malathion dans le cadre duquel le profil des impuretés a été pris en considération, l'évaluation des risques pour la santé demeure juste, à condition que le titulaire s'en tienne aux spécifications actuelles.

3.1.2 Commentaire sur l'étude de toxicité aiguë par voie orale

Le titulaire du produit technique s'oppose à l'utilisation de la dose létale à 50 % (DL_{50}) de 1 580 mg/kg p.c. (chez les deux sexes) venant d'une étude de toxicité aiguë par voie orale réalisée chez des rats Wistar tirée du PRVD2010-18, car le produit technique employé dans cette étude (dont la pureté est de 92,2 %) n'est pas représentatif du malathion de qualité technique produit actuellement.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît que la pureté (92,2 %) n'était pas représentative du malathion de qualité technique qui est produit actuellement. Le titulaire a fourni une étude de toxicité aiguë chez le rat datant de 2003, dans laquelle la pureté est de 96,0 %, et la DL_{50}, de 2 382 mg/kg p.c. pour les deux sexes, que l'ARLA accepte (numéro de référence de l'ARLA : 2025101). La faible toxicité aiguë déterminée dans cette étude concorde avec les autres données accessibles. Dans le PRVD2010-18, on a indiqué que le malathion présente une faible toxicité aiguë et aucune mention de danger autre que les énoncés sur l'irritation n'a été proposée pour les étiquettes. Aucune autre modification n'est donc nécessaire.

3.1.3 Commentaire sur les critères d'effet

Le titulaire conteste les critères d'effet choisis pour les scénarios d'exposition par voie cutanée.

Réponse de l'ARLA

Dans l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme pour les adultes (expositions professionnelle et non professionnelle), l'ARLA a choisi la dose sans effet nocif observé (DSENO) par voie orale de 25 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin dans laquelle une augmentation des résorptions a été observée à la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO). Même si les études réalisées selon une voie d'exposition particulière sont généralement privilégiées pour l'évaluation des risques, il devient nécessaire d'utiliser des études par voie orale si les critères d'effet (par exemple, toxicité sur le plan du développement ou toxicité pour la reproduction) déterminés dans ces études n'ont pas été abordés dans l'étude existante adaptée à la voie d'exposition en question. La base de données élaborée pour le malathion ne comprend pas d'étude de toxicité par voie cutanée pour le développement ou pour la reproduction. Conformément à la démarche de l'ARLA concernant l'évaluation des risques, l'étude de toxicité sur le plan du développement par voie orale (gavage) réalisée chez le lapin a été retenue pour la détermination de la toxicité possible pour l'enfant dans le ventre de sa mère.

Pour l'évaluation des risques par voie cutanée à court et moyen termes pour les enfants, une étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours réalisée chez le lapin en 2006 a été sélectionnée, étude dans laquelle la $BMDL_{20}$ (limite inférieure de l'intervalle de confiance de la dose de référence) de 107 mg/kg p.c./j pour l'inhibition de la cholinestérase érythrocytaire (AChe) chez les animaux adultes a été retenue ainsi qu'un facteur additionnel de 3 pour les données lacunaires dans la caractérisation de la sensibilité des jeunes à l'inhibition de la cholinestérase par voie orale.

Comme il a été discuté à l'annexe XXIII du PRVD2010-18, l'ARLA a choisi les résultats relatifs à la dose de référence qui venaient de l'étude de toxicité cutanée à court terme réalisée chez le lapin en 2006. Dans ce document, l'ARLA reconnaît que l'étude de toxicité chez le lapin réalisée en 2006 visait à déterminer avec plus de précision la dose entraînant un effet concernant l'inhibition de la cholinestérase, tel qu'observé dans une étude antérieure réalisée par le titulaire en 1998. En raison de la date plus récente de l'étude, de la robustesse accrue (notamment des groupes expérimentaux plus grands, un nombre accru de groupes de sujets répartis par dose, etc.) et des résultats plus prudents de l'étude de 2006, l'ARLA a appuyé son évaluation sur la dose de référence de l'étude la plus récente plutôt que sur la valeur combinée des doses de référence des deux études. En outre, le choix de l'étude de 2006, dans laquelle le malathion utilisé est plus représentatif du malathion actuellement produit (pureté de 96 %) que le malathion utilisé dans l'étude de 1998 (pureté de 94 %), concorde avec la position du titulaire d'utiliser des études pertinentes, comme il l'a indiqué dans son commentaire.

3.1.4 Commentaire sur le calcul de la dose de référence

Le titulaire conteste les calculs de la dose de référence pour l'évaluation des risques par voie cutanée et indique qu'il ne parvient pas à reproduire les calculs de l'ARLA.

Réponse de l'ARLA

Voici la méthode utilisée par l'ARLA pour calculer la $BMDL_{20}$ à partir des résultats de l'étude de toxicité cutanée réalisée en 2006. La $BMDL_{20}$ de 107 mg/kg p.c./j a été calculée à partir des données sur l'inhibition de l'AChe tirées de l'étude de toxicité cutanée de 2006 réalisée chez le lapin. Le modèle à quatre paramètres suivant a été adapté aux données de l'étude à l'aide de la fonction R du *DRUtils package* de l'EPA :

$$f(dose) = A - A * [P + (1 - P) * e^{-(m \times dose)^g}]$$

où A, P, m et g sont les paramètres à estimer. Comme aucune donnée empirique dans les données d'inhibition de l'AChe ne présentait d'asymptote à dose élevée, le paramètre P (lié à l'activité limitante de la cholinestérase à dose élevée) a été fixé à zéro. Le logiciel DRUtils reparamètre le modèle en fonction de la donnée de référence, laquelle est définie comme étant la dose entraînant une diminution donnée (dans cet exemple, de 20 %) de la réponse moyenne du groupe témoin. Dans la mesure du possible, les paramètres ont été fixés pour les deux sexes. Les variances ont été permises, pour varier par groupe de dose. Voici les valeurs ajustées définitives des paramètres dans ce modèle.

Paramètre	Sexe	Valeur
A	M	2,15
	F	2,00
g	M	1,09
	F	2,39
BMD_{20} ($BMDL_{20}$)	F + M	140,7 (106,7)

3.1.5 Commentaire sur l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour les raisons suivantes, le titulaire du produit technique s'oppose à l'application du facteur de 3 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

a) conformément à la politique, lorsque des DSENO ont été clairement établies.
b) L'étude à laquelle le facteur est appliqué (soit l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin) a été réalisée avec du malathion de moins grande pureté et donc possiblement plus toxique que le malathion présentant les spécifications actuelles.
c) L'inhibition de la cholinestérase chez le fœtus était inférieure à celle mesurée chez la mère, ce qui semble indiquer que la toxicité pour le fœtus de rat est déjà atténuée par des processus biologiques naturels et que, par extension, le fœtus de lapin devrait être considéré comme protégé par les processus biologiques de la mère.

Réponse de l'ARLA

En juin 2006, la nouvelle *Loi sur les produits parasitaires* est entrée en vigueur et exige que l'ARLA applique un facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale et de l'exhaustivité des données concernant l'exposition des nourrissons et des enfants ainsi que de la toxicité pour ce sous-groupe de la population. L'ARLA a reçu un nombre considérable de commentaires formulés par des intervenants, notamment quelques-uns de la part du titulaire du malathion, qu'elle a pris en considération pendant la préparation du document de principes SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*. Bien que le titulaire ait présenté de nouveau ces commentaires fournis en réponse à l'évaluation des risques liés au malathion, l'ARLA estime qu'il n'est ni prudent ni pratique de réexaminer le long processus au moyen duquel le document de principes a été créé. L'ARLA a décidé plutôt de veiller à ce que les facteurs d'incertitude dans l'évaluation des pesticides soient appliqués de façon conforme au document de principes et uniforme dans toutes les évaluations.

Comme il a été indiqué précédemment dans la section présentant les questions relatives aux impuretés, le titulaire et l'ARLA reconnaissent qu'une étude de toxicité acceptable sur le plan du développement chez le lapin est nécessaire pour le maintien de l'homologation du malathion. Bien que la pureté du malathion (92,4 %) utilisé dans l'étude était inférieure à celle du malathion produit actuellement par les titulaires de la matière active de qualité technique, il n'existe aucune autre étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. L'incidence d'une pureté inférieure ne pouvant être quantifiée, il est moins nécessaire d'appliquer le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA ne partage pas l'avis selon lequel le fœtus peut être considéré comme protégé par un processus biologique de la mère, pour les raisons suivantes :

1. Selon certaines études recensées dans des publications examinées par des comités de lecture, en ce qui concerne les organophosphates, l'effet sur la cholinestérase n'est pas nécessairement moins important chez le fœtus que chez la mère, mais le retour aux valeurs normales est plus rapide (Lassiter et al., 1998; Meneguz et al., 1989). Par conséquent, les valeurs mesurées chez le fœtus peuvent sous-estimer l'inhibition de la cholinestérase et empêcher toute comparaison significative de la toxicité relative entre le fœtus et la mère. De plus, l'ARLA ne partage pas l'avis du titulaire selon lequel les effets sur le fœtus sont probablement secondaires à un quelconque effet sur la mère.

2. La sensibilité aux effets toxicologiques d'un produit varie d'une espèce à l'autre. En fait, la différence de sensibilité entre les espèces est la raison même pour laquelle une étude de toxicité sur le plan du développement chez une espèce n'appartenant pas à la famille des rongeurs est maintenant exigée par un grand nombre d'organisations internationales étudiant les effets de divers produits chimiques, comme les produits pharmaceutiques et les pesticides. Les commentaires sur la relation entre l'inhibition de la cholinestérase chez les lapines gestantes et leurs fœtus sont spéculatifs étant donné qu'il n'existe aucune donnée sur la cholinestérase dans ces populations.

3. Outre les inférences que le titulaire formule d'après les données sur la cholinestérase chez le rat, aucun renseignement n'indique que le critère d'effet assujetti à la réglementation (soient les résorptions de fœtus chez le lapin) est directement attribuable à l'inhibition de la cholinestérase.

Les résorptions et certaines autres formes de mortalité embryofœtale sont considérées comme des effets graves. Bien que les effets graves constatés chez les jeunes puissent justifier le maintien intégral du facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les préoccupations peuvent être atténuées si ces effets sont observés en présence de toxicité maternelle. L'ARLA a réexaminé le facteur choisi pour le critère d'effet d'après l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, soit l'évaluation des risques par voie cutanée à court et à moyen terme pour les adultes. L'application du facteur cadrait avec le document SPN2008-01 et les récentes évaluations des risques réalisées par l'ARLA.

3.2 Commentaires sur l'évaluation de l'exposition non alimentaire des travailleurs en milieux résidentiels

3.2.1 Commentaire sur la valeur présumée de la superficie traitée par jour

Aux pages 151 et 152 du PRVD2010-18 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale), pour l'application au sol à UBV sur les cultures céréalières et les pâturages, la superficie traitée par jour de 1 200 ha est inappropriée. Cette valeur correspond à environ 3 000 acres par jour (soit la valeur par défaut utilisée par l'EPA pour l'application au sol à UBV à des fins de lutte contre les moustiques). Pour l'application au sol sur les cultures céréalières et les pâturages, la valeur par défaut appropriée serait de 360 ha/jour, valeur que l'ARLA a utilisée pour d'autres applications au sol par des spécialistes de la lutte antiparasitaire (mise à jour de valeurs par défaut en 2009 par l'ARLA). Il n'est pas approprié d'employer une valeur calculée pour l'application à UBV à des fins de lutte contre les moustiques à l'application par pulvérisateur au sol, car les méthodes d'application ne sont pas les mêmes. Pour l'utilisation dans la lutte contre les moustiques, le produit est pulvérisé en brume fine dans l'air, dans les rues des villes, et le déplacement de l'air devrait entraîner le malathion là où l'organisme nuisible se trouve. Pour l'application au sol sur les cultures, on pulvérise le malathion directement sur le feuillage des plantes, car le matériel de pulvérisation passe au-dessus du champ, dans les rangs étroitement surveillés. Donc, la pulvérisation à UBV pour la lutte contre les moustiques peut couvrir efficacement une superficie assez grande, mais une telle superficie est impossible à couvrir par pulvérisation sur le feuillage des cultures. En outre, il n'est pas raisonnable de présumer que l'application par pulvérisation au sol à UBV pourrait traiter les cultures céréalières à raison de 1 200 ha/jour si la valeur avancée par l'ARLA pour la pulvérisation par voie aérienne des cultures agricoles est de 400 ha/jour.

Les mêmes commentaires s'appliquent pour la pulvérisation par voie aérienne et l'application au moyen d'une rampe d'aspersion sur les cultures destinées à la consommation humaine (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine) à la page 155. À la page 160 (habitat humain et aires de loisirs), les valeurs présumées par l'ARLA pour la superficie traitée par jour par application à UBV à des fins de lutte contre les moustiques en zones résidentielles sont appropriées, et ce sont les seuls cas où la valeur de la superficie traitée par jour pour l'application à UBV à des fins de lutte contre les moustiques a été correctement utilisée.

Réponse de l'ARLA
La valeur de la superficie traitée par jour utilisée pour l'application au sol à UBV sur les cultures agricoles reposait sur les valeurs par défaut pour la pulvérisation à UBV à des fins de lutte contre les moustiques tirées des évaluations de l'ARLA et de l'EPA. Il est admis que l'utilisation de la valeur de 1 200 ha est une estimation élevée de la superficie traitée par jour pour l'application au sol à UBV sur les grandes cultures. Cependant, en l'absence d'autres renseignements relatifs à cette utilisation précise, la valeur utilisée dans l'évaluation a été considérée comme une hypothèse prudente. Peu importe si la valeur présumée de la superficie traitée par jour est de 1 200 ou de 360 ha, les mesures d'atténuation présentées dans le PRVD2010-18 sont nécessaires pour atteindre la marge d'exposition cible de ce scénario, car le facteur limitant est la quantité manipulée par jour. Ces mesures d'atténuation sont l'ajout d'équipement de protection individuelle (une combinaison en coton par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues ainsi que des gants résistant aux produits chimiques à porter pendant le mélange, le chargement et l'application du produit de même que pendant les activités de nettoyage et de réparation), et limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 95 kg par personne (environ 70 ha à une dose de 1 375 g m.a./ha, et 150 ha à une dose de 653 g m.a./ha).

3.2.2 Commentaire sur l'exposition après traitement dans les champignonnières

L'ARLA indique que l'exposition après traitement dans les champignonnières n'a pas été examinée, car les données de résidu foliaire à faible adhérence (RFFA) et les coefficients de transfert étaient manquants. Cependant, dans l'évaluation des risques liés au malathion pour la santé humaine de 2006 qui a été réalisée pour servir de base au document d'admissibilité à l'homologation (Registration Eligibility Document ou RED), l'EPA a utilisé une étude sur les RFFA effectuée sur la courge d'été (MRID 454919-0216) afin d'estimer la valeur du RFFA sur les champignons. À partir des données ainsi obtenues, l'EPA a estimé le résidu au jour 0 à 3,95 µg/cm² (à une dose de 0,95 lb m.a./A) et la constante de vitesse de dégradation de -0,58322 (correspondant à une dégradation de 44 % par jour). L'EPA a supposé un coefficient de transfert de 400 cm²/h pour toutes les activités après traitement dans les champignonnières et a conclu que le délai de sécurité (DS) est de 12 heures.

Pour le malathion, la dose d'application indiquée sur l'étiquette pour les champignons est de 0,2 g m.a./m² au Canada (ce qui correspond à environ 1,78 lb m.a./A). D'après cette dose, le RFFA initial sur les champignons est estimé à 3,95 µg/cm² × (1,78/0,95) = 7,4 µg/cm². Pour le coefficient de transfert (CT) présumé de 400 cm²/h, la valeur estimative de l'exposition le jour de l'application s'obtient par le calcul suivant :

7,4 µg/cm² × 400 cm²/h × 8 h/j × 10 % absorption cutanée /70 kg = 33,8 µg/kg/j

La marge d'exposition (ME), calculée en fonction du critère d'effet à long terme de 3 mg/kg/j, est de 89 le jour de l'application. Pour un taux de dégradation de 44 % par jour (tiré de l'étude effectuée avec la courge d'été), la ME le jour suivant l'application est de 160. Donc, le DS minimal établi pour les champignons en fonction des critères d'effet toxicologique sélectionnés par l'ARLA serait de 1 jour (24 heures).

Réponse de l'ARLA

Faute de données, aucune évaluation de l'exposition après traitement n'a été menée. Peu de données existent sur les activités effectuées dans les champignonnières après l'application du malathion. Par conséquent, afin de mener à bien l'évaluation de l'exposition après traitement, une description détaillée de l'utilisation et des données présentant un aperçu des estimations de l'exposition après traitement pour les travailleurs qui entrent dans les champignonnières traitées sont requises. Il reste à déterminer si les activités effectuées dans les champignonnières sont semblables à des tâches exécutées dans les autres types de cultures et si les valeurs estimatives d'exposition obtenues à l'aide des CT et des valeurs de RFFA sont appropriées pour ce scénario d'utilisation.

L'étude de détermination des RFFA faisant appel à la courge d'été n'est pas considérée comme un substitut approprié en ce qui concerne les champignons cultivés dans des champignonnières. L'étude sur la courge d'été a été menée à l'extérieur où les résidus seraient exposés à divers facteurs environnementaux, ce qui n'est pas le cas dans une installation à l'intérieur. En outre, des résidus étaient présents sur le feuillage des courges. Puisque les champignons n'ont pas de feuille, il n'est peut-être pas approprié d'appliquer aux champignons les valeurs de résidus déterminées pour le feuillage. Par ailleurs, le coefficient de transfert utilisé dans l'évaluation de l'EPA a été déterminé en fonction des tâches effectuées en pépinière. Reste à savoir si la quantité de culture traitée avec laquelle un travailleur entre en contact dans le cadre de ses activités dans une champignonnière serait semblable dans le contexte du matériel utilisé en pépinière.

Pour ces raisons, l'ARLA ne peut pas employer la même méthode que l'EPA, et d'autres données sont requises pour appuyer ce scénario d'utilisation (CODO 5.2 – Description des utilisations ou scénario d'utilisation, CODO 5.6, 5.7 et 5.9 – Exposition après traitement).

3.2.3 Commentaire sur l'exposition potentielle au malaoxon sur les terrasses et les structures de jeux en milieu résidentiel

L'ARLA a demandé des renseignements sur la formation possible de malaoxon dans le brouillard de pulvérisation et sur certaines surfaces (surfaces dures et gazon) sur une période de 10 à 30 jours suivant l'application à UBV de malathion. L'ARLA et l'EPA, signalant le manque de données fiables sur la formation du malaoxon, ont effectué des évaluations à l'aide d'hypothèses par défaut concernant l'ampleur de la formation de malaoxon et ont conclu que l'exposition possible au malaoxon sur les terrasses et dans les terrains de jeux en milieu résidentiel n'est pas préoccupante. Des méthodes similaires pourraient être utilisées pour évaluer l'exposition potentielle au malaoxon dans le brouillard de pulvérisation et sur le gazon sans avoir à produire des données.

Réponse de l'ARLA
L'évaluation de l'exposition après traitement pour l'exposition potentielle au malaoxon sur les terrasses et les structures de jeux en milieu résidentiel repose principalement sur des données de surveillance environnementale suivant l'application de malathion mélangé à un appât protéiné. Comme ces études ne visaient pas à quantifier les résidus transférables de malaoxon, les valeurs utilisées présentent un certain degré d'incertitude. Même s'il est probable que la formation de malaoxon devrait être plus importante sur les surfaces anthropiques, des données sont nécessaires pour confirmer les hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques et veiller à ce que l'exposition potentielle au malaoxon n'ait pas été sous-estimée.

3.3 Commentaires sur l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Commentaire sur les hypothèses prudentes pour les résidus de malaoxon

Dans la section 3.3 du document PRVD2010-18, l'ARLA indique ce qui suit :

« ... imposait l'adoption d'hypothèses prudentes. À cette fin, les résidus de malathion et de malaoxon, ainsi que leurs limites de détection, ont été combinés en convertissant les résidus de malaoxon en équivalents malathion, un équivalent représentant 24 unités résidus de malaoxon. »

Le titulaire du produit technique conteste la nécessité d'adopter dans le cas présent des hypothèses prudentes concernant l'importance quantitative des résidus de malaoxon. Une série complète d'études sur le métabolisme du résidu chez les végétaux et les animaux ainsi que sur l'importance quantitative du résidu dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale a été présentée à l'EPA et a aussi été transmise à l'ARLA avec des commentaires. Ces études démontrent que la quantité de résidus de malaoxon dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale est très faible par comparaison avec les résidus de malathion, et la faible quantité de résidus de malaoxon a été confirmée dans les relevés de surveillance effectués par l'United States Department of Agriculture (USDA) dans le cadre du Pesticide Data Program [données du programme sur les pesticides]. Ainsi, l'ARLA n'a pas besoin de formuler d'hypothèses prudentes.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a effectué une évaluation approfondie de l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de malathion et de malaoxon dans les aliments. L'évaluation reposait principalement sur des données de surveillance, plus précisément sur les données du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (2002-2007) et du Pesticide Data Program de l'USDA (2004-2005). Les facteurs de transformation spécifiques et empiriques, le pourcentage de la production végétale ayant été traitée, la valeur de la production canadienne de denrées alimentaires et le pourcentage des denrées importées ont également été pris en compte dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

En ce qui concerne les résidus de malaoxon, l'ARLA est d'accord avec le titulaire : la quantité de résidus était faible tant dans les programmes de surveillance que dans les études sur le terrain qui ont été présentées. Les résidus de malaoxon détectés dans les programmes de surveillance ont en fait été utilisés dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Conformément à la politique de l'ARLA, lorsque les résidus de malaoxon s'avèrent être en quantité inférieure à la limite de détection (LD), ils sont considérés comme équivalant à la moitié de la limite de détection (½ LD). (Veuillez consulter le document de principes SPN2003-02, *Attribution de valeurs aux résidus de pesticides non détectés ou non quantifiés dans les aliments*.) Un facteur de correction pour la toxicité de 24 a été appliqué pour convertir la quantité de résidus de malaoxon décelés et non décelés en équivalents d'exposition au malathion.

Attribuer aux résidus de malaoxon non décelés une valeur équivalant à la ½ LD pouvait être considéré comme de la prudence dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Cependant, en raison de l'incertitude inhérente à la méthode de dosage du malaoxon et du fait que le malaoxon serait 24 fois plus toxique que le composé d'origine, l'incidence des valeurs des résidus non décelés devait être prise en compte.

L'ARLA accuse réception des études sur le terrain qui lui ont été présentées. En général, ces études ont servi à évaluer les résidus de malaoxon, lesquels se trouvaient en très faibles quantités. Tel qu'il est indiqué ci-dessus, ces données d'essai sur le terrain n'ont pas été utilisées dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, car on a estimé que les données de surveillance étaient plus représentatives de l'approvisionnement alimentaire national et qu'elles permettraient une évaluation plus approfondie de l'exposition.

3.3.2 Commentaire sur l'hypothèse de transformation totale du malathion en malaoxon

Comme il est indiqué à la section 3.4 du document PRVD2010-18, une des principales hypothèses formulées par l'ARLA était que tout le malathion est transformé en malaoxon et que ni le malathion (avant la transformation) ni le malaoxon (après la transformation) ne se dégradent une fois dans le système de traitement de l'eau. Toutefois, les taux d'hydrolyse du malathion et du malaoxon sont appréciables à pH élevé, pH auquel fonctionnent les adoucisseurs d'eau. Ainsi, la dégradation devrait être un phénomène important dans les systèmes de traitement de l'eau. Hormis une seule étude de surveillance très limitée, l'ARLA n'indique pas sur quoi elle s'appuie pour présumer que le malathion est intégralement transformé en malaoxon. Il existe une méthode plus scientifique, soit le modèle cinétique de la transformation du malathion en malaoxon de Duirk et al. (2009)[5].

Réponse de l'ARLA
Voici les études sur lesquelles repose l'hypothèse de la transformation totale du malathion en malaoxon dans les usines de production d'eau potable.

Bloomquist, J. D., J. M. Denis, J. M. Cowles, J. A. Hetrick, N. B. Birtchfield et R. D. Jones. 2001. Pesticides in selected water-supply reservoirs and finished drinking water, 1999-2000: summary of results from a pilot monitoring program. US Geological Survey, USEPA.

[5] Duirk, Stephen E., Lisa M. Desetto et Gary M. Davis. Transformation of organophosphorus pesticides in the presence of aqueous chlorine: kinetics, pathways, and structure-activity relationships. *Environmental Science and Technology*, 2009: 2 335-2 340.

Birchfield, N. 2006. Drinking water exposure modeling evaluating the effect of varying crop scenarios, Application rate, Application interval, Spray drift levels, soilhalf-life. USEPA, Office of prevention, pesticides and toxic substances.

Piper, S. 2006. Revised acute, probalistic and chronic dietary (food and drinking water) exposure and risk assessment for the malathion reregistration eligibility decision. Assessment, USEPA, 120.

Rains, D. 2005. Final Report: Results of the chlorination of dimethoate and malathion and stability characterization of their oxygen analogs, omethoate and malaoxon, in chlorinated water. USEPA, Office of prevention, pesticides and toxic substances. Reregistration eligibility decision (RED) for malathion. Decision, USEPA, 2006, 195.

Un examen plus approfondi du devenir du malathion et du malaoxon dans les usines de production d'eau potable n'a pas été nécessaire, car aucun risque préoccupant lié à l'exposition par l'eau potable n'a été relevé, et n'était pas requis pour l'évaluation du risque global. Pour les prochaines évaluations, si un examen plus poussé est nécessaire, le devenir dans les usines de production d'eau et l'article de Duirk et al. (2009) seront pris en compte, de même que d'autres examens approfondis, le cas échéant.

3.3.3 Commentaires sur les limites maximales de résidus de malathion dans les aliments destinés à la consommation humaine

Comme elle l'a indiqué à la section 8.1.1.4 du PRVD2010-18, l'ARLA a l'intention d'actualiser les limites maximales de résidus (LMR) canadiennes et de retirer les LMR qui ne sont plus appuyées. Le titulaire du produit technique souhaite que soient conservées les LMR fixées pour les espèces végétales cultivées au Canada, de même que toutes celles exigées pour les cultures importées au Canada. En appui, il a fourni une grande quantité de données sur la métabolisation et l'ampleur des résidus tirées d'études réalisées aux États-Unis et dans les États membres de l'Union européenne, qu'il demande à l'ARLA d'examiner. En outre, le titulaire a suggéré que l'ARLA établisse une tolérance « applicable à toutes les cultures » pour tenir compte de toutes les autres utilisations pour lesquelles il n'existe aucune donnée sur les résidus.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA n'a pas l'intention de retirer ou de modifier les LMR pour le malathion, car les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire et le risque global associés à l'utilisation du malathion sur des aliments ne sont pas préoccupants et le titulaire appuie toutes les utilisations homologuées du malathion sur des aliments. Pour tous les produits agricoles, y compris ceux dont le traitement est approuvé au Canada, mais pour lesquels aucune LMR n'est fixée, la quantité de résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (ppm), la LMR générale précisée au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette LMR générale pourrait éventuellement être modifiée, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [paragraphe B.15.002(1) du Règlement]*.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation de la quantité maximale de résidus, qui devraient être encore présents sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous forme de limite maximale de résidus (LMR). Comme il est indiqué dans le PRVD2010-18 sur le malathion, l'ARLA exige des données sur les propriétés chimiques des résidus qui sont représentatives afin de déterminer dans quelle mesure la présence de ces résidus sur les aliments est acceptable et, par conséquent, si les LMR proposées ou existantes le sont aussi. L'évaluation des risques par le régime alimentaire et l'évaluation du risque global pour le malathion ont révélé que les résidus qui peuvent demeurer sur les aliments ou être présents dans l'eau potable ne sont pas préoccupants. Les LMR fixées pour le malathion ne posent donc aucun risque préoccupant.

En ce qui concerne la fixation d'autres LMR pour utilisation en milieu résidentiel ou à des fins commerciales, il est recommandé que le titulaire ou toute autre partie intéressée en fasse la demande à l'ARLA.

Quant à l'examen des études présentées, veuillez consulter la réponse fournie à la section 3.6 du présent document.

3.4 Commentaires sur les profils d'emploi

Le titulaire du produit technique soutient que certaines utilisations, dont l'abandon graduel est proposé parce qu'elles n'étaient pas appuyées par le titulaire du produit technique, sont en fait appuyées. Ces utilisations de la catégorie « habitat humain et aires de loisirs » sont les suivantes : fermes, enclos, parcs d'engraissement, pâturages, aires de stabulation, tas de fumier, aires de stockage des déchets, abords des bâtiments et sous-bois pour la suppression de la mouche domestique, des moustiques et de la mouche piquante des étables; application par pulvérisation à l'intérieur, par nébulisation, par brumisation, par application en aérosol et à UBV au sol pour la suppression des petits insectes volants

Réponse de l'ARLA
Dans la correspondance antérieure de l'ARLA avec le titulaire, il a été indiqué que les utilisations énumérées ci-dessus n'étaient plus appuyées par le titulaire. Donc, elles n'ont pas été comprises dans l'évaluation des risques et il n'en est pas question dans le PRVD2010-08. À cette étape du processus d'évaluation, il n'est pas possible de réaliser une évaluation des risques pour ces utilisations. Par conséquent, ces utilisations seront retirées des étiquettes.

Afin de déterminer si ces utilisations sont acceptables, il faut d'autres données sur l'exposition professionnelle (CODO 5.4 et 5.5 – Préposés au mélange, au chargement et à l'application; CODO 5.6, 5.7 et 5.9 – Exposition après traitement). Si le titulaire souhaite l'homologation de ces utilisations, il peut déposer une demande de modification accompagnée des données requises.

3.5 Commentaires sur la formation de malaoxon sur des surfaces dures et anthropiques

Le titulaire du produit technique demande à l'ARLA de préciser la ou les sources principales des renseignements sur lesquels reposent les énoncés suivants. À sa connaissance, il n'existe aucune étude ni aucune donnée appuyant l'énoncé selon lequel il y a formation de malaoxon sur les terrasses et les structures de jeux.

L'ARLA a énoncé ce qui suit à la page 32 du PRVD2010-18 :

« Le malaoxon est un produit de dégradation du malathion qui se forme sur les surfaces dures de structures construites par l'humain, comme les terrasses et les éléments de jeux. »

« Conformément à la Reregistration Eligibility Decision (RED) de 2006 publiée par l'EPA pour le malathion, il a été présumé que la proportion de malathion susceptible de se transformer en malaoxon est de tout au plus 10 %. Il s'agit du taux de transformation du malathion en malaoxon observé dans le cadre d'études de surveillance, tous milieux confondus (gazon, sable, sol, plaques d'acier inoxydable et végétaux), et ce taux est donc considéré comme une estimation dans la fourchette supérieure. »

Réponse de l'ARLA
Pour le premier énoncé, la référence est le *Reregistration Eligibility Document: Chapter for Malathion* (1998), de l'Environmental Fate and Effects Division aux États-Unis, qui comprend des résultats de deux études (Ando et al., 1994; Neal et al., 1993) du Department of Pesticide Registration (DPR) de la Californie. Pour le second énoncé, les principales références sont les deux études du DPR de la Californie. Les références complètes sont présentées ci-dessous.

Dans l'évaluation environnementale de l'EPA, il a été constaté que, dans de nombreuses circonstances, le malathion se dégrade rapidement, habituellement par métabolisation microbienne et hydrolyse. D'après cette observation, on pensait que la production de malaoxon en milieu résidentiel aurait augmenté lorsque le malathion est en contact avec des surfaces sèches, inactives sur le plan microbien et pauvres en matières organiques comme le ciment, l'asphalte, les sols secs, les matériaux de couverture et le verre.

Dans les deux études californiennes, la quantité de malaoxon formé dans l'eau, le sable, les sols, les matières végétales (tomate, laitue), le gazon et les plaques d'acier inoxydable a été évaluée. L'hypothèse selon laquelle la proportion de malathion susceptible de se transformer en malaoxon est de tout au plus 10 % était fondée sur les résultats de l'étude de Neal et al. (1993). Cette proportion correspond à la quantité maximale de malaoxon formé dans les deux études californiennes et à la quantité de malaoxon formé dans le sol 21 jours après l'application. Bien que les terrasses et les structures de jeux n'aient pas fait l'objet d'observations directes, leurs surfaces sont des exemples de surfaces anthropiques où la production de malaoxon serait maximale.

Références complètes :

Ando, C., Gallavan, R., Wofford, P., Bradley, A., Kim, D., Lee, D., Troiano, J. Septembre 1996. Environmental monitoring results of the Mediterranean fruit fly eradication program, Riverside County 1994. California Environmental Protection Agency, Department of Pesticide Regulation, Environmental Monitoring and Pest Management Branch, Environmental Hazards Assessment Program. Report Number EH 95-2.

United States Environmental Protection Agency. Septembre 1998a. Environmental Fate and Effects Division, Reregistration Eligibility Document Chapter for Malathion.

Neal, R. H., McCool, P. M., Younglove, T. Février 1993. Assessment of Malathion and Malaoxon Concentrations and Persistence in Water, Sand, Soil and Plant Matrices Under Controlled Exposure Conditions. Report Number EH 93-03. Environmental Hazards Assessment Program, State of California, Environmental Protection Agency, Department of Pesticide Regulation.

3.6 Commentaires concernant les données supplémentaires exigées

À la section 8.2 du PRVD2010-18, l'ARLA a signalé un certain nombre d'exigences en matière de données pour le malathion, ce dont il est question plus loin. Le titulaire du produit technique affirme qu'une grande quantité de données accompagnaient les commentaires qu'il a présentés et demande que l'ARLA les examine afin de déterminer si toutes les exigences sont remplies.

3.6.1 Commentaire sur l'exigence relative à la présentation d'une étude d'immunotoxicité

Dans le PRVD2010-18, des données scientifiques supplémentaires étaient exigées aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme condition au maintien de l'homologation.

Réponse de l'ARLA
Le titulaire a récemment présenté une étude d'immunotoxicité réalisée selon les lignes directrices qui a été jugée acceptable, car elle n'a pas révélé d'effet sur le système immunitaire des souris (n° de référence de l'ARLA : 2060503). L'exigence relative à la présentation d'une étude d'immunotoxicité a été remplie, et les données de l'étude n'ont pas d'incidence sur la présente évaluation des risques.

3.6.2 Commentaire sur les données exigées selon le CODO 5.2 – Description des utilisations ou scénario d'utilisation

Le titulaire du produit technique prétend que les descriptions d'utilisations ne correspondent pas uniquement au malathion; elles sont plutôt communes à un grand nombre de pesticides différents. Ainsi, l'ARLA aurait déjà obtenu ces renseignements à la suite des consultations menées auprès des producteurs et d'autres titulaires concernant ces utilisations. Le titulaire a indiqué qu'il n'appuie pas les utilisations du malathion sur les structures ni son application directe sur les animaux d'élevage.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA reconnaît que le titulaire n'appuie plus l'utilisation du malathion sur les structures ni son application directe sur les animaux d'élevage. Ces utilisations seront retirées des étiquettes. L'ARLA reconnaît également que l'utilisation du malathion dans les champignonnières est toujours appuyée.

L'ARLA a demandé ces renseignements, car il existe peu de données sur l'utilisation du malathion dans les autres catégories d'utilisation appuyées. Que ces renseignements soient spécifiques ou non au malathion, l'ARLA exige une description détaillée de ces utilisations pour achever l'évaluation de l'exposition professionnelle et de l'exposition après traitement. Elle convient que les activités menées après l'application du produit sur des élévateurs à grains, des wagons à grains couverts, des cellules à grains et des grains stockés peuvent être minimes. Cependant, des renseignements sur le profil d'emploi sont nécessaires pour confirmer cette affirmation.

L'ARLA a tenu compte du fait que le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario est disposé à fournir des données qualitatives concernant l'utilisation sur les vignes, ce qui enrichira la somme des renseignements présentés par le titulaire.

3.6.3 Commentaire sur les données exigées concernant l'exposition après traitement dans les champignonnières (CODO 5.6, 5.7 et 5.9)

Le titulaire soutient que l'EPA a établi une procédure visant à évaluer l'exposition potentielle après traitement dans les champignonnières, et que l'ARLA devrait aussi l'adopter.

Réponse de l'ARLA
De telles données sur l'exposition ont été demandées, car il n'existe aucune donnée permettant d'évaluer l'exposition potentielle des travailleurs accomplissant des tâches dans une champignonnière traitée. Pour les raisons énoncées à la section 3.2.2 du présent document, l'ARLA ne peut pas employer la même méthode que l'EPA; par ailleurs, d'autres données appuyant ce scénario d'utilisation sont requises : CODO 5.2 – Description des utilisations ou scénario d'utilisation, CODO 5.6, 5.7 et 5.9 – Exposition après traitement.

3.6.4 Commentaire sur les données exigées concernant l'exposition après traitement sur des structures

Le titulaire du produit technique indique que l'utilisation du malathion sur des structures comme les minoteries n'est plus appuyée, mais l'est toujours sur les grains stockés. Cependant, en ce qui concerne l'utilisation sur les grains stockés, il est impossible de mener des activités dans les silos une fois qu'ils sont remplis de grains, et les données à l'appui de cette utilisation ne sont pas pertinentes.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA prend note que le titulaire du produit technique n'appuie plus l'utilisation du malathion dans des structures telles que les minoteries. Par conséquent, ces données ne sont plus exigées. Les grains stockés ne sont pas considérés comme faisant partie de la catégorie d'utilisation Structures (CU 20), mais ils font partie de la catégorie d'utilisation Aires vides destinées à l'entreposage d'aliments (CU 3). La description des utilisations ou le scénario d'utilisation (CODO 5.2) dont il est question ci-dessus est exigé pour l'utilisation sur les grains stockés en vue de confirmer l'affirmation selon laquelle les activités après traitement associées aux grains traités destinés à être entreposés sont négligeables.

3.6.5 Commentaire sur les données exigées concernant les résidus foliaires à faible adhérence ou les résidus transférables (CODO 5.9)

Le titulaire du produit technique mène actuellement une étude sur des surfaces dures afin d'évaluer la formation et la dégradation du malaoxon sur ces surfaces. L'étude a été réalisée sur du béton, du plastique et de l'acier. Des données ont également été produites pour le sol et le sable. En outre, le titulaire affirme qu'il n'existe aucun protocole validé pour l'évaluation de la formation et de la dégradation de métabolites ou de produits de dégradation dans le brouillard de pulvérisation. Si l'ARLA peut fournir un protocole validé pour une telle étude, la faisabilité de cette étude sera examinée.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA prend note que le titulaire du produit technique mène actuellement une étude visant à évaluer la formation et la dégradation du malaoxon sur les surfaces dures. Elle ajoute que l'étude devait être accessible en août 2011 et qu'elle ne l'a pas encore reçue. Cette étude devra lui être présentée une fois l'évaluation achevée.

En ce moment, l'ARLA ne dispose pas de protocole validé pour l'évaluation de la formation et de la dégradation de métabolites ou de produits de dégradation dans le brouillard de pulvérisation. Cependant, certaines indications sont données dans le PRO98-04, *Projet de directive : Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application* (4 septembre 1998). Il est à noter qu'il incombe au titulaire de mettre au point les méthodes nécessaires pour satisfaire aux exigences en matière de données.

3.6.6 Commentaire sur les études exigées concernant la métabolisation (CODO 6.2) et les essais sur le terrain avec des animaux d'élevage (CODO 7.6)

Le titulaire du produit technique a indiqué qu'il n'appuie pas l'utilisation du malathion pour l'application directe sur la peau des animaux d'élevage.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA prend note que le titulaire du produit technique n'appuie pas l'utilisation du malathion pour l'application directe sur la peau des animaux d'élevage. Par conséquent, les données des CODO 6.2 et 7.6, études de métabolisation et essais sur le terrain découlant de cette utilisation, ne sont plus exigées. Tous les énoncés relatifs à l'application directe du malathion sur des animaux d'élevage doivent être retirés de toutes les étiquettes.

3.6.7 Commentaire sur les données exigées concernant l'importance des résidus (CODO 7.4)

Le titulaire du produit technique a présenté plusieurs études sur les grains stockés ainsi que ses commentaires.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a reçu les données relatives à l'importance des résidus dans le cadre de l'utilisation sur les grains stockés. Ces données étaient requises pour valider les hypothèses formulées dans l'évaluation des risques concernant les applications de malathion sur les grains stockés. L'ARLA les a évaluées et les estime acceptables. Un examen des études sur le maïs et le blé a révélé que les études ont été réalisées en conformité avec une pratique acceptable et qu'elles ont donné des résultats fiables. De nouveaux facteurs de transformation ont été estimés à partir des données fournies dans les études, puis ils ont été appliqués à l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Les calculs du risque ont été refaits et les résultats obtenus ne présentaient aucune différence significative quant au risque global, surtout parce que le principal facteur participant à l'exposition demeurait l'eau potable, laquelle n'est associée à aucun risque préoccupant. L'ARLA conclut que l'exposition par le régime alimentaire au malathion dans les grains stockés est bien comprise.

3.6.8 Commentaire sur les données exigées concernant les résidus pour plusieurs groupes de cultures

Le titulaire du produit technique a présenté, avec ses commentaires, les études accessibles, notamment sur les méthodes validées de dosage des résidus de malathion et de malaoxon dans les matrices végétales et animales. En outre, des méthodes validées de dosage de résidus multiples destinées à l'application de la loi sont accessibles à l'ARLA par l'entremise de l'EPA et d'autres organismes de réglementation.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA accuse réception des données supplémentaires sur la métabolisation et les propriétés chimiques des résidus. Les nouvelles données ont permis de réduire considérablement la liste initiale des données exigées. Voici les essais sur le terrain qui sont exigés et toujours manquants, car ils sont représentatifs de leurs groupes de cultures (GC) respectifs :

Prune et prune à pruneau (GC 12), orge (GC 15), betterave potagère et radis (GC 1AB), feuilles de betterave potagère (GC 2) et céleri (GC 4B)

L'ARLA a également examiné une méthode analytique acceptable de chromatographie liquide à haute performance avec détection par spectrométrie de masse en tandem et sa validation pour doser le malathion, le malaoxon et le déméthylmalathion dans les plants et les gousses de colza (523 FYF), présentée par le titulaire comme annexe à la référence de l'ARLA numéro 2032951. Cette méthode est bien meilleure que les anciennes méthodes de chromatographie à phase gazeuse utilisées (probablement en 1994) dans la plupart des études citées par le titulaire. Elles étaient toutes semblables à la méthode reconnue EN-CAS-22/94 de l'EPA et à sa validation interlaboratoire (n° de référence de l'ARLA : 2032854). L'ARLA reconnaît aussi que les méthodes actuelles permettant d'analyser les résidus multiples et qui font appel à la détection par SM-SM sont appropriées pour quantifier le malathion et le malaoxon dans les programmes de surveillance.

Les données manquantes précisées ci-dessus ne sont pas assez importantes pour modifier la présente conclusion globale quant aux risques, mais elles seront demandées dans le cadre de futures demandes d'extension ou de modification du profil d'emploi du malathion sur les groupes de cultures en question. Cela comprend les méthodes d'analyse et leur validation, d'une efficacité équivalente ou supérieure à celle de la méthode 523 FYF exposée ci-dessus.

4.0 Commentaires concernant l'évaluation environnementale

L'évaluation des risques pour l'environnement de l'ARLA a été partiellement reprise d'après les commentaires reçus en réponse au PRVD2010-18. Les commentaires reçus concernant l'évaluation des risques pour l'environnement, ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci sont présentés ci-dessous. Les modifications, qui reposent sur les nouvelles données, ont été apportées à l'évaluation originale et sont intégrées aux réponses, le cas échéant.

4.1 Commentaire sur le recours à des examens effectués par des autorités étrangères

L'ARLA a préféré s'appuyer sur des examens désuets d'autres organismes de réglementation plutôt que d'examiner elle-même des données pertinentes et plus récentes. À la page 2 de la version anglaise de son évaluation environnementale de 2009, l'ARLA déclare ce qui suit : [traduction] « La présente évaluation repose en partie sur les données figurant dans la *Re-Registration Eligibility Decision for Malathion* publiée par l'EPA (USEPA Office of Pesticide Programs, Environmental Fate and Effects Division, 7507C, octobre 2000; numéro de référence de l'ARLA : 1318328) et des données du Advisory Committee on Pesticides for Malathion au Royaume-Uni (numéro 135, août 1995; numéro de référence de l'ARLA : 1318327). Les données tirées d'autres sources sont citées en référence. » Comme ces deux documents mentionnés par l'ARLA ne sont pas récents, on ne peut les considérer comme représentant l'opinion actuelle de ces organismes de réglementation.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a pris en compte des données et des renseignements tirés d'examens effectués plus récemment par des organismes de réglementation étrangers. L'énoncé figurant à la page 2 de la version anglaise de l'évaluation environnementale réalisée par l'ARLA en 2009 (document interne) était incorrect et a été remplacé pour correspondre aux données et aux renseignements des examens étrangers plus récents pris en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement de l'ARLA (*Re-registration Eligibility Decision for Malathion*, 2006, EPA;

Malathion: Human Health and Ecological Risk Assessment – Final Report, 2008, USDA et Forest Services). Ces deux examens étrangers sont cités correctement dans le PRVD2010-08. L'ARLA a également réexaminé l'évaluation des risques écologiques de 2007 de l'Environmental Fate and Effects Division de l'EPA afin d'examiner les effets possibles de l'utilisation du malathion chez la grenouille *Rana draytonii* (inscrite sur la liste des espèces menacées par le U.S. Fish and Wildlife Service). Cependant, aucun nouveau renseignement concernant la réévaluation environnementale n'a été trouvé. L'ARLA est au courant qu'une révision de la RED de l'EPA pour le malathion a été publiée en mai 2009. Cet examen actualisé n'a pas été pris en considération par l'ARLA, car il n'était pas encore accessible au moment où elle a terminé son évaluation des risques pour l'environnement. Depuis ce moment, l'ARLA a eu le temps d'examiner la révision de la RED de 2009 et n'a relevé aucune nouvelle donnée qui aurait pu modifier significativement ses conclusions à propos des risques.

4.2 Commentaire sur le recours à des données désuètes

L'ARLA n'a pas examiné toutes les données réalisées selon les lignes directrices fournies par le titulaire du produit technique et obtenues conformément aux BPL, car un grand nombre des études dont elles sont issues n'ont pas été pris en compte dans les examens antérieurs effectués par d'autres organismes de réglementation.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a annoncé son plan et sa stratégie pour la réévaluation des pesticides organophosphatés le 29 juin 1999. Depuis cette date, l'ARLA n'a reçu de la part du titulaire que quatre études relatives à l'environnement. Ces études ont été examinées et prises en compte dans l'évaluation des risques. Le titulaire a présenté à l'ARLA d'autres données le 28 février 2011, bien après l'achèvement de l'évaluation des risques environnementaux et la publication du PRVD2010-18. Le titulaire fait observer que ces études supplémentaires ont déjà été fournies à l'EPA, mais qu'aucune d'entre elles n'est citée dans les plus récents examens menés par cet organisme (RED 2006 et 2009, EPA). L'ARLA a examiné les autres données transmises le 28 février 2011 dans le cadre de son évaluation des risques pour l'environnement de 2009. Il a été conclu que les études supplémentaires ne changent pas les conclusions globales de l'évaluation originale.

4.3 Commentaire sur la fiabilité des renseignements utilisés dans l'évaluation des risques

L'ARLA a préféré s'appuyer sur des publications plutôt que sur les données de grande qualité, conformes aux BPL, présentées par le titulaire. Celui-ci craint que l'ARLA n'ait trouvé ni adopté une démarche scientifiquement défendable pour déterminer la validité scientifique des données parues dans les études publiées, des données de la littérature grise ou des données résumées dans les documents publiés par d'autres organismes de réglementation, ou pour en déterminer la fiabilité afin d'y recourir dans le processus décisionnel en matière de réglementation. Sans un processus d'évaluation bien défini et transparent, il n'est pas garanti que les évaluations des risques et les décisions réglementaires de l'ARLA soient fondées sur les meilleures données scientifiques et commerciales accessibles. Le titulaire estime qu'il s'agit là d'une autre faille très importante dans le processus de réglementation à l'ARLA.

Réponse de l'ARLA
Comme il est indiqué à la section 1.2 du présent document, l'ARLA a pris en compte toutes les données et tous les renseignements accessibles pour le malathion ayant été examinés par des organismes de réglementation membres de l'OCDE. Ceux-ci évaluent la qualité des données de toxicité en respectant des normes et des lignes directrices que l'ARLA juge acceptables. Si l'ARLA croit que l'examen étranger d'une étude portant sur le devenir d'un produit dans l'environnement ou sur sa toxicité pour l'environnement est imparfait ou qu'elle a des raisons de croire que l'étude peut être inacceptable, elle fera l'examen de l'étude originale.

Outre les examens des données d'autres organismes de réglementation et les données présentées par le titulaire, l'ARLA prend en compte les études accessibles dans les publications (c'est-à-dire les articles de périodiques à comité de lecture). Même si, souvent, ces études ne respectent pas les lignes directrices d'usage (comme celles de l'OCDE et de l'EPA), l'ARLA les acceptera si, de l'avis des spécialistes, elles sont jugées solides sur le plan scientifique. Cette façon de faire s'applique également aux données parues dans des publications et aux études présentées par le titulaire qui ne sont pas conformes aux BPL ou aux lignes directrices internationales existantes.

4.4 Commentaire sur le recours à quelques études sur le malathion provenant d'une autre source

L'ARLA n'a pas fondé ses évaluations des risques sur des études qui concernent le malathion de qualité technique actuel. Le titulaire actuel du produit technique soutient qu'il n'est pas approprié de prendre en compte certaines études de toxicité moins récentes pour l'évaluation des risques, car ces études ont été réalisées avec du malathion de qualité technique provenant d'une ancienne source américaine homologuée qui contenait une plus grande concentration d'impuretés, dont certaines se sont révélées être plus toxiques que le malathion (isomalathion et malaoxon). Le 28 février 2011, le titulaire a présenté des études plus récentes, notamment des études toxicologiques sur les organismes aquatiques (poissons et invertébrés aquatiques) et la faune aviaire, réalisées avec du malathion de qualité technique plus récent, contenant de plus faibles concentrations d'impuretés. Le titulaire soutient que ces études sont les plus représentatives du malathion de qualité technique actuellement produit, et qu'il faudrait envisager de les utiliser pour les évaluations des risques.

Réponse de l'ARLA
Tel qu'il est indiqué à la section 3.1.1 du présent document, les données accessibles n'appuient pas l'allégation selon laquelle le malathion de qualité technique produit par le procédé de fabrication de Cheminova est d'une pureté différente de celle obtenue par les anciens titulaires.

Bien que les renseignements fournis par le titulaire actuel du produit technique indiquent que le malathion de qualité technique actuellement produit contient une concentration d'isomalathion plus faible que celle des sources antérieures, les données sont fondées sur l'analyse d'un seul lot. On ignore dans quelle mesure de si petites différences de concentrations d'impuretés entre l'ancien et le nouveau malathion de qualité technique peuvent avoir un effet sur les oiseaux, les invertébrés aquatiques et les poissons.

Les critères d'effet toxicologiques pour les espèces, établis à partir d'études réalisées avec le malathion de qualité technique le plus récent, se sont révélés être légèrement plus toxiques, légèrement moins toxiques ou inchangés (c'est-à-dire chevauchement des intervalles de confiance) par comparaison avec ceux des études effectuées avec un produit technique plus ancien. Il est donc possible que les différences toxicologiques entre l'ancien produit technique et le plus récent soient simplement un artéfact dû à la variabilité expérimentale. En outre, en raison des différences dans les méthodes utilisées ainsi que dans les conditions expérimentales d'exposition, il peut être irréaliste de comparer directement des études réalisées avec le nouveau malathion de qualité technique et l'ancien. Comme elle l'a déjà indiqué dans une réponse antérieure, l'ARLA a examiné les données supplémentaires présentées le 28 février 2011 dans le contexte de son évaluation des risques pour l'environnement de 2009, et il a été conclu que les études supplémentaires ne changent pas les conclusions globales de l'évaluation originale.

4.5 Commentaires concernant l'évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques à l'aide d'études réalisées selon les lignes directrices plus récentes et conformes aux BPL : études de laboratoire, étude de mésocosme, étude de terrain sur les organismes aquatiques et données de surveillance des eaux de surface

Le titulaire croit qu'un certain nombre d'améliorations sont nécessaires concernant l'évaluation des risques effectuée par l'ARLA chez les organismes aquatiques. Ces améliorations consistent notamment à examiner de plus récentes études de laboratoire menées selon les lignes directrices, conformes aux BPL, réalisées avec du malathion de qualité technique dont le bilan des impuretés est plus faible que celui d'études moins récentes, une étude sur le terrain chez les organismes aquatiques et une étude en mésocosme, ainsi qu'à utiliser les données accessibles sur la surveillance de l'eau pour le malathion comme moyen d'évaluer la vraisemblance et l'ampleur des expositions pour les organismes aquatiques.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a abordé la question des impuretés dans le malathion de qualité technique à la réponse précédente.

L'ARLA a examiné des données de surveillance de l'eau concernant le malathion dans le cadre de son évaluation des risques pour les organismes aquatiques de 2009. Depuis cette date, l'ARLA dispose de nouveaux renseignements, soit les données de surveillance de l'eau concernant le malathion récemment publiées par Environnement Canada dans le cadre du programme de surveillance du Fonds pour la science des pesticides. L'ARLA a conclu que le fait d'inclure les données plus récentes du Fonds pour la science des pesticides ne changeait pas les conclusions globales de son évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

L'étude de terrain chez les organismes aquatiques (Kuhadja et al., 1996; numéro de référence de l'ARLA : 2025132) a été présentée à l'ARLA pour examen le 28 février 2011. Le but de l'étude était d'évaluer les effets néfastes pour les poissons et les invertébrés aquatiques découlant d'une application de malathion sur des champs de coton adjacents à un petit ruisseau, selon le pire des scénarios. L'ARLA estime que les résultats de l'étude ont peu de valeur pour son évaluation des risques chez les organismes aquatiques, car l'étude comporte plusieurs incertitudes telles que l'utilisation d'autres pesticides (comme les insecticides inhibiteurs de l'acétylcholinestérase) dans la région visée par l'étude, la pertinence du site d'application n'a pas été établie de façon

appropriée et les caractéristiques physiques influant sur la dispersion du produit, notamment la largeur, la profondeur d'eau et le débit maximal du cours d'eau, n'ont pas été fournies. De plus, les résultats de l'étude sont considérés comme représentatifs seulement des systèmes d'eau vive, où l'exposition au malathion est probablement réduite en raison de sa dispersion rapide et de sa dilution en aval. Il est donc peu probable que les résultats de l'étude soient représentatifs des systèmes plus statiques (par exemple, étangs, milieux humides, lacs), des milieux aquatiques où l'eau est relativement peu renouvelée.

Les résultats de l'étude en mésocosme (Ebke, 2002; numéro de référence de l'ARLA : 1326062) présentée par le titulaire confirment ceux obtenus en laboratoire, à savoir que les cladocères sont l'espèce invertébrée aquatique la plus sensible à l'exposition au malathion. Cependant, des incertitudes limitent l'interprétation de l'étude en mésocosme : 1) les résultats statistiques indiqués ne peuvent être confirmés ou reproduits, car les données brutes n'ont pas été fournies; 2) les résultats sont représentatifs des systèmes aquatiques alcalins. Il a été établi que le malathion est hydrolysé très rapidement dans des conditions aquatiques alcalines comparativement à des conditions de pH neutre ou acide. À la connaissance de l'ARLA, il n'existe aucune donnée démontrant que la vitesse de biotransformation du malathion en milieu dulcicole neutre ou acide est aussi rapide que dans des conditions alcalines. Ainsi, il n'est pas certain que les résultats de l'étude en mésocosme concernent les autres milieux dulcicoles dont le pH est neutre ou acide, des conditions qui prévalent dans un grand nombre d'endroits au Canada.

À la suite du réexamen des données relatives à la concentration de malathion mesurée dans les mésocosmes ainsi que des demi-vies en milieu aquatique aérobie pour le malathion provenant d'études de biotransformation aquatique, l'ARLA en est arrivé aux conclusions suivantes :

1) Dans l'évaluation originale des risques chez les organismes aquatiques, la demi-vie de 19 jours en milieu aquatique aérobie, établie à partir d'une étude publiée, était trop prudente; cette valeur aurait dû être exclue parce que, outre le malathion, 18 pesticides faisaient partie de la même expérience. L'évaluation des risques a été actualisée à l'aide des demi-vies de biotransformation en milieu aquatique aérobie obtenues en laboratoire. Comme ces études ont été réalisées dans des conditions alcalines, la vitesse d'hydrolyse à pH ajusté a été utilisée pour corriger le temps de dissipation de 50 % du produit (TD_{50}) à pH 7; les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour les habitats aquatiques utilisées dans l'évaluation actualisée des risques sont fondées sur un TD_{50} de 2,76 jours (le 80^{e} percentile du TD_{50} pour le système entier, déterminé à partir d'études de biotransformation en milieu aquatique aérobie).

2) Le degré d'exposition le plus élevé dans l'étude initiale en mésocosme (30 µg de malathion/L, garantie nominale) n'est pas représentatif de la CEE la plus élevée établie selon le profil d'emploi au Canada (par exemple, la CEE devrait être de 365 µg/L à la dose la plus élevée, pour une application unique au moyen d'un pulvérisateur pneumatique sur des pommiers, 3 952,5 g m.a./ha pulvérisés à une distance de 1 m d'un étang d'une superficie de 1 ha et d'une profondeur de 80 cm). Les résultats d'une étude en mésocosme similaire (Relyea et Diecks, 2008) indiquent toutefois que la période de récupération des cladocères après exposition à une application unique de malathion est similaire pour un vaste éventail de degrés d'exposition (c'est-à-dire que les organismes ont récupéré en 20 à 43 jours après une exposition à raison de 50 à 250 µg de

malathion/L comparativement à 28 jours après une exposition à raison de 10 à 30 µg/L dans l'étude d'Ebke, en 2002). Dans l'ensemble, les données révèlent que le potentiel de récupération est indépendant du degré d'exposition à la suite d'une application unique de malathion.

Comme le profil d'emploi au Canada comprend des applications multiples, l'ARLA croit qu'il faudrait examiner le risque que pourraient poser de multiples applications pour les écosystèmes aquatiques. Dans l'étude en mésocosme, la concentration sans effet observé (CSEO) indiquée est de 5 µg/L, d'après les effets sur la population de cladocères aux concentrations les plus élevées de l'essai (10 et 30 µg/L); la concentration sans effet nocif observé (CSENO) à l'échelle de la population était de 30 µg/L, d'après la récupération complète de la population. L'ARLA a approfondi son évaluation des risques chez les organismes aquatiques en utilisant la CSEO de 5,0 µg/L. Elle pense que ce critère d'effet est plus approprié pour l'évaluation des risques que la CSENO à l'échelle de la population (30 µg/L), car la récupération associée à des applications multiples n'est pas connue.

4.6 Commentaires sur la faisabilité de respecter les zones tampons proposées dans le cas de l'application par voie aérienne

Le titulaire du produit technique croit que les zones tampons proposées par l'ARLA pour l'application du malathion par voie aérienne ne sont pas appuyées par des préoccupations légitimes quant aux risques pour la santé humaine ou l'environnement, et qu'elles entraîneraient en fait son interdiction au Canada. Le titulaire propose que les restrictions à l'étiquette imposées par l'EPA dans le récent document RED soient adoptées au Canada. Il est aussi d'avis que les zones tampons exigées par l'EPA sont raisonnables et suffisantes pour protéger l'intégrité des communautés aquatiques.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA utilise des modèles différents de ceux utilisés par l'EPA afin d'estimer la distance des zones tampons à respecter contre l'exposition à la dérive de pulvérisation. De plus, elle n'a pas nécessairement la même politique scientifique que l'EPA en ce qui concerne la sélection des critères d'effet, les paramètres d'entrée et les objectifs de protection de l'environnement. Ces différences entre les deux États expliquent probablement certaines des différences dans les mesures d'atténuation exigées.

Comme elle l'a mentionné dans une réponse antérieure, l'ARLA a approfondi son évaluation des risques chez les organismes aquatiques à l'aide de la CSEO tirée de l'étude en mésocosme fournie par le titulaire (CSEO = 5,0 µg/L, établie d'après la concentration la plus élevée sans effet observé sur la population de cladocères). Les zones tampons visant à protéger les habitats aquatiques contre la dérive de pulvérisation ont été modifiées afin de correspondre à ce nouveau critère d'effet; les énoncés relatifs aux zones tampons révisées pour les étiquettes des produits à usage agricole contenant du malathion sont présentés à l'annexe II.

4.7 Commentaire concernant l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères

Le titulaire du produit technique a présenté des données sur les résidus pour une grande variété de tissus végétaux, d'insectes et autres arthropodes; les données regroupent des données sur les résidus propres au malathion ainsi que des données sur les résidus de pesticides (non spécifiques). Le titulaire a demandé que l'ARLA utilise ces données dans l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères afin de remplacer les valeurs estimatives de l'exposition déterminées par une méthode non chimique, pour les aliments que consomment les oiseaux et les mammifères, que l'ARLA obtient en utilisant le nomogramme de Hoerger et Kenaga (1972), modifié selon Fletcher et al. (1994).

Réponse de l'ARLA
Le nomogramme élaboré à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972) ainsi que de Kenaga (1973), et modifié selon Fletcher et al. (1994), est couramment utilisé par l'ARLA pour évaluer les risques chez les oiseaux et les mammifères en l'absence de données fiables sur les résidus propres au pesticide pour les aliments que consomment les oiseaux et les mammifères. L'évaluation du risque écologique lié au malathion menée en 2008 par l'ARLA a permis de relever des risques pour les oiseaux qui se nourrissent de certains aliments contaminés par le malathion. L'ARLA a pris en compte les données présentées sur les résidus de malathion pour actualiser l'évaluation des risques chez les oiseaux. Bien que les résultats de l'évaluation actualisée indiquent que le malathion peut présenter un risque plus faible que celui ayant été établi à l'origine à l'aide du nomogramme, il subsiste un risque pour les oiseaux. En l'absence de risque pour les mammifères à la suite de l'évaluation menée en 2009 par l'ARLA relativement au risque écologique lié au malathion, l'évaluation des risques pour les mammifères n'a pas été actualisée à l'aide des données fournies sur les résidus.

5.0 Commentaires concernant l'évaluation de la valeur

5.1 Commentaire sur les profils d'emploi

Le titulaire du produit technique a formulé les commentaires suivants concernant les utilisations appuyées et non appuyées énumérées dans le PRVD2010-18, dont on propose l'abandon graduel ou le maintien de l'homologation :

5.1.1 Le titulaire du produit technique souhaite clarifier le fait qu'il appuie l'utilisation du malathion là où une suppression efficace des moustiques adultes, des insectes piqueurs, des moucherons et des mouches domestiques est nécessaire pour protéger la santé des humains et celle des animaux d'élevage. Il s'agit des catégories d'utilisation suivantes :

a. habitat humain et aires de loisirs;
b. aires résidentielles extérieures (dans les aires résidentielles extérieures, les applications peuvent être effectuées sur des arbustes ornementaux, des plantes à fleurs et des arbres, ainsi que dans les potagers);
c. dépotoirs municipaux, aires de stockage des matières résiduelles et canalisations d'égouts.

Par conséquent, le titulaire du produit technique a demandé que l'ARLA tienne compte de ces utilisations dans le cadre de son évaluation.

5.1.2 Le titulaire du produit technique n'appuie pas l'utilisation du malathion pour application directe sur les animaux d'élevage.

5.1.3 Le titulaire du produit technique n'appuie plus l'utilisation du malathion dans ou sur les structures, notamment les minoteries et les provenderies.

Réponses de l'ARLA

5.1.1 a) Concernant l'utilisation du malathion pour supprimer les moustiques et les mouches dans l'habitat humain et les aires de loisirs

En 2003, l'ARLA a publié un document de consultation relatif à la réévaluation du malathion (PACR2003-10) utilisé comme adulticide dans les programmes de lutte contre les moustiques. L'ARLA a conclu que les applications de malathion à UBV à grande échelle dans les aires résidentielles pour supprimer les moustiques adultes ne présentent aucun risque inacceptable pour les non-utilisateurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Les mesures d'atténuation des risques appliquées pour l'utilisation du malathion en tant qu'adulticide dans les aires résidentielles sont décrites dans la Note de réévaluation REV2003-03. L'ARLA a par la suite publié un autre document de consultation relatif à la réévaluation du malathion (PRVD2010-18) à l'égard des catégories d'utilisation alimentaire et non alimentaire restantes.

Avant la publication du PRVD2010-18, dans la correspondance entre le titulaire du produit technique et l'ARLA, le titulaire a indiqué qu'il n'appuyait pas l'utilisation du malathion par pulvérisation à l'intérieur, par brumisation, par nébulisation ou par application en aérosol, et par nébulisation à UBV à froid dans les fermes, enclos, parcs d'engraissement, pâturages, aires de stabulation, tas de fumier, aires de stockage des déchets et abords des bâtiments et sous-bois (à l'exclusion des bâtiments et des sous-bois dans les aires résidentielles) pour supprimer les mouches domestiques, les moustiques, la mouche piquante des étables et les petits insectes volants. À l'exception de l'application au sol à UBV dans les pâturages, ces catégories d'utilisation n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation des risques. Par conséquent, elles doivent être retirées des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial. Le titulaire peut déposer une demande visant la réhomologation de ces utilisations par la présentation des données (CODO 5.4 et 5.5 – Préposés au mélange, au chargement et à l'application et CODO 5.6, 5.7 et 5.9 – Exposition après traitement) à l'appui de l'évaluation des risques dans le cadre d'une nouvelle demande. L'application au sol à UBV de malathion dans les pâturages a fait l'objet d'une évaluation des risques parce que le titulaire appuyait l'utilisation du malathion dans les pâturages pour supprimer les criquets. Par conséquent, l'utilisation du malathion dans les pâturages pour la suppression des mouches domestiques, des moustiques et de la mouche piquante des étables par application au sol à UBV sera également conservée sur les étiquettes des préparations commerciales à usage commercial. L'ARLA convient qu'il existe au Canada un nombre limité de matières actives homologuées pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les fermes, les enclos, les parcs d'engraissement et les aires de stabulation.

En réponse au PRVD2010-18, le titulaire a déclaré qu'il n'appuyait pas l'utilisation du malathion dans ou sur les structures. La catégorie d'utilisation désignée sur les étiquettes par « aires extérieures (à l'intérieur et aux abords des bâtiments abritant des animaux domestiques, ainsi qu'aux abords des usines de transformation et d'autres bâtiments) », pour supprimer les mouches domestiques et la mouche piquante des étables, sera retirée des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial, car il s'agit d'une application sur des structures.

5.1.1 b) Concernant l'utilisation du malathion pour supprimer les moustiques et les mouches domestiques dans les aires résidentielles extérieures (cours)

L'ARLA a conclu dans la REV2003-03 que les applications à grande échelle de préparations commerciales adulticides de malathion à usage commercial par pulvérisation à UBV dans les aires résidentielles pour la suppression des moustiques ne présentent pas de risque inacceptable pour les non-utilisateurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Cependant, pour toutes les autres utilisations de malathion figurant sur l'étiquette pour supprimer les moustiques adultes dans les aires résidentielles, les marges d'exposition calculées pour les non-utilisateurs se sont révélées inacceptables; ces utilisations ne sont donc plus permises. Par conséquent, l'utilisation d'une préparation commerciale à usage domestique contenant du malathion destiné à la suppression des moustiques le long des fondations d'habitations, sur la surface des murs extérieurs, ainsi qu'au pied des clôtures et des arbustes, doit être retirée des étiquettes canadiennes. Comme il a été indiqué ci-dessus, le titulaire n'appuie pas l'application généralisée de malathion sur le gazon, ce qui comprend aussi les cours selon l'ARLA. Ainsi, l'application généralisée sur le gazon pour la suppression des moustiques ne devrait plus figurer sur les étiquettes canadiennes.

5.1.1 c) Concernant l'utilisation du malathion pour supprimer les moustiques et les mouches dans les dépotoirs municipaux, les aires de stockage des matières résiduelles et les canalisations d'égouts

Les seuls organismes nuisibles figurant sur les étiquettes des pesticides contenant du malathion homologués au Canada pour utilisation dans les dépotoirs municipaux, les aires de stockage des matières résiduelles et les canalisations d'égouts sont les blattes. Les moustiques adultes, les insectes piqueurs, les moucherons et les mouches domestiques ne figurent pas au nombre des organismes nuisibles sur les étiquettes canadiennes pour ces catégories. Puisque le titulaire du produit technique n'appuie pas l'utilisation du malathion dans les dépotoirs municipaux, les aires de stockage des matières résiduelles et les canalisations d'égouts pour supprimer les blattes, ces allégations doivent être retirées des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial.

5.1.2 Concernant l'appui en faveur de l'application directe sur les animaux d'élevage

Puisque le titulaire du produit technique n'appuie plus l'utilisation du malathion sur les animaux d'élevage, cette utilisation sera retirée des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial. L'ARLA convient qu'il existe peu de matières actives homologuées au Canada pour lutter contre les organismes nuisibles sur les animaux d'élevage.

5.1.3 Concernant l'appui en faveur des utilisations du malathion dans ou sur les structures

Puisque le titulaire du produit technique n'appuie plus l'utilisation du malathion dans ou sur les structures, y compris les minoteries et les provenderies, toutes les utilisations dans ou sur des structures doivent être retirées des étiquettes de toutes les préparations commerciales à usage commercial. L'ARLA convient qu'il existe peu de matières actives homologuées au Canada pour lutter contre les organismes qui nuisent aux produits entreposés dans les minoteries et les provenderies.

5.2 Commentaire sur les aires résidentielles extérieures

Un répondant a exprimé des craintes à propos de l'abandon de l'utilisation du malathion dans les aires résidentielles extérieures, laissant à la disposition des utilisateurs que des produits qui créeront davantage de problèmes secondaires associés à des organismes nuisibles (comme la présence d'acariens) et réduisant l'éventail des moyens de gestion de la résistance.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA peut confirmer que le malathion est toujours homologué à des fins d'utilisation dans les aires résidentielles extérieures. Les préparations commerciales à usage domestique contenant du malathion sont toujours homologuées au Canada.

5.3 Commentaire concernant les données sur l'efficacité

Le titulaire du produit technique, Cheminova, a demandé que l'ARLA accepte les profils d'emploi en vigueur aux États-Unis sans exiger de nouvelles données sur l'efficacité pour établir que la pulvérisation de grosses gouttelettes de malathion donne toujours lieu à une efficacité adéquate du produit parce que les profils d'emploi homologués aux États-Unis ont été établis à partir d'enquêtes approfondies auprès de groupes de producteurs spécialisés, de conseillers agricoles et de producteurs individuels qui ont été menées par l'EPA, l'USDA et Cheminova au cours du processus de renouvellement de l'homologation de mai 2009. Ces profils d'emploi ayant été acceptés en général par ces groupes, ils devraient être considérés comme répondant aux besoins de la communauté agricole en matière de lutte contre les insectes nuisibles importants pour chaque culture figurant sur l'étiquette.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a recalculé la distance des zones tampons pour l'application du malathion par voie aérienne d'après un nouveau critère d'effet, et recommande des gouttelettes de taille moyenne au lieu du calibre grossier proposé. L'ARLA exige, en remplacement des données sur l'efficacité, des extraits ou un exemplaire des enquêtes qui révèlent que le calibre moyen des gouttelettes donnera lieu à une efficacité acceptable du produit.

Annexe II Modifications révisées à l'étiquette des produits contenant du malathion

REMARQUE : Les renseignements suivants sont classés selon le type de produit. Veuillez lire attentivement chaque section et apporter les changements appropriés aux étiquettes de vos produits.

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne comprennent pas tous les renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et à l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

A. Produits techniques contenant du malathion

L'avertissement suivant doit figurer dans l'aire d'affichage **principale** des étiquettes des produits techniques :

Attention : irritant pour les yeux.

B. Produits à usage commercial contenant du malathion

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

Le malathion est une substance organophosphatée qui agit comme un inhibiteur de la cholinestérase. Les symptômes habituels d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase sont les maux de tête, les nausées, les étourdissements, une sudation et une salivation excessives, l'écoulement nasal et le larmoiement. Dans les cas d'intoxication plus graves, les symptômes peuvent en outre comprendre des contractions musculaires, de la faiblesse, des tremblements, des troubles de coordination, des vomissements, des crampes abdominales et de la diarrhée. Lorsque l'intoxication constitue un danger de mort, on remarque une perte de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire accompagnée d'une composante cardiovasculaire secondaire. Traiter selon les symptômes. S'il y a eu exposition, les analyses de la cholinestérase plasmatique et érythrocytaire peuvent donner une idée du degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer des données de base). L'atropine, administrée uniquement par injection, est l'antidote privilégié. Les oximes, comme le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique s'ils sont administrés au début de la manifestation des symptômes. Cependant, il ne faut les administrer qu'avec de l'atropine. En cas d'intoxication aiguë grave, administrer les antidotes immédiatement après avoir rétabli la perméabilité des voies respiratoires et la respiration. En cas d'exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

ENTREPOSAGE
Éviter de contaminer l'eau, les aliments destinés à la consommation humaine ou animale pendant l'entreposage ou l'élimination du produit.

Conserver le produit dans son contenant original pendant son entreposage. L'isomalathion, un métabolite toxique du malathion, se forme lorsque le produit contenant du malathion est entreposé à une température élevée ou pendant une longue période. Le produit contenant du malathion doit être entreposé dans un endroit frais (< 20 à 23 °C), sec et bien aéré, à l'écart des semences, des engrais ou d'autres pesticides et pendant une période ne dépassant pas un an.

POUDRE MOUILLABLE EN EMBALLAGE HYDROSOLUBLE

Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette afin que le mode d'emploi des produits en emballage hydrosoluble soit clair.

AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

CONTENU NET (exemple) : 1,5 kg (20 × 75 g par sachet hydrosoluble)

MODE D'EMPLOI
Le produit X contenant du malathion se présente sous forme de poudre sèche en sachets hydrosolubles. Ajouter le sachet hydrosoluble intact directement dans le réservoir du pulvérisateur. Le sachet hydrosoluble et le pesticide se dissoudront rapidement dans l'eau. Éviter de mouiller le sachet hydrosoluble avant de l'utiliser, et ne pas le manipuler avec les mains ou des gants mouillés, car cela pourrait le rompre. Ne pas ouvrir ni percer le sachet hydrosoluble sans raison. N'utiliser en aucun cas si le sachet hydrosoluble est ouvert ou percé. Si, en ouvrant le contenant, il y a des sachets hydrosolubles brisés, prévenir tout contact avec le produit et éviter d'inhaler. Le port d'une combinaison, de gants résistant aux produits chimiques et d'un respirateur est requis pour l'élimination des sachets brisés, conformément à la section ÉLIMINATION.

ENTREPOSAGE
Ne retirer les sachets hydrosolubles du contenant qu'au moment de les utiliser. Le contenant doit demeurer fermé lorsqu'il est inutilisé.

MISES EN GARDE
L'exposition au produit peut se produire par suite de la dérive de pulvérisation du pesticide après son application sur des terres agricoles. Afin de garantir l'emploi de pratiques exemplaires de gestion et réduire le plus possible l'exposition humaine par la dérive de pulvérisation ou par les résidus de pulvérisation entraînés par la dérive, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette :

Appliquer uniquement lorsque le risque de dérive vers les zones d'activité humaine (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

L'énoncé suivant doit figurer sur toutes les étiquettes de produit en vue de réduire le risque d'exposition au malathion :

Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation. Il n'est pas nécessaire de porter des gants résistant aux produits chimiques pendant le fonctionnement des pulvérisateurs à rampe d'aspersion.

Les énoncés suivants doivent figurer sur les étiquettes de produit où il est question d'utilisations sur le grain entreposé (blé, avoine, maïs, riz, seigle et orge) :

Poudre : Limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 100 kg par personne (environ 6 650 tonnes métriques, à une dose de 15 g m.a./tonne).

Liquide (concentrés émulsifiables) : Limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 865 kg par personne (environ 28 800 tonnes métriques, à une dose de 30 g m.a./tonne).

Les renseignements suivants doivent figurer sur les étiquettes de tous les produits utilisés pour la pulvérisation à ultra bas volume (UBV) sur les cultures (destinées à la consommation humaine ou animale) et les plantes hôtes sauvages (de terres non cultivées) :

Pour les applications au sol à UBV : Limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 95 kg par personne (environ 70 ha à une dose de 1 375 g m.a./ha, et 150 ha à une dose de 653 g m.a./ha).

Porter une combinaison de coton par-dessus un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pensant les activités de nettoyage et de réparation.

Pour les applications par voie aérienne à UBV : Limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 1 125 kg par personne (environ 820 ha à une dose de 1 375 g m.a./ha, et 1 700 ha à une dose de 653 g m.a./ha).

Porter une combinaison de coton par-dessus un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation.

Les énoncés suivants doivent figurer sur les étiquettes de produit où il est question d'utilisations sur les fondations d'habitations :

Pulvérisateur manuel : Limiter la quantité de matière active manipulée par jour à 6 kg par personne (environ 190 L à une dose de 32,5 g m.a./L).

Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant les activités de nettoyage et de réparation.

L'énoncé suivant doit figurer sur toutes les étiquettes des produits à usage commercial :

Utilisation à l'extérieur, dans les aires résidentielles uniquement. On entend par aire résidentielle tout endroit où des personnes, y compris des enfants, pourraient être exposées pendant ou après une application. Ce sont notamment les habitations, les écoles, les édifices publics et tout autre endroit où des personnes, y compris des enfants, pourraient être exposées.

L'énoncé suivant doit figurer sur les étiquettes de produit où il est question d'utilisations dans les jardins et les cours ainsi que sur la surface extérieure des fondations :

Pour le traitement des fondations à l'extérieur uniquement, et d'une bande de 1 m de large autour des fondations.

Les énoncés relatifs aux jardins et aux cours doivent être retirés de toutes les étiquettes.

MODE D'EMPLOI

Puisqu'elles ne sont pas appuyées par le titulaire du produit technique, les utilisations suivantes doivent être retirées de toutes les étiquettes des préparations commerciales sur le marché :

- sites aquatiques – usage non alimentaire : aires de reproduction des moustiques et eaux stagnantes;
- plantes vivrières cultivées en serres : couches de champignons et champignonnières (préparation sous forme de poudre mouillable ou de poudre, et application au pinceau sur les surfaces de bois);

- plantes non vivrières cultivées en serres : œillet, chrysanthème, géranium, rose, muflier et plantes ornementales (préparation sous forme de poudre mouillable, application par nébulisation);
- traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale et des semences non destinées à la consommation humaine : semences (aux champs et au jardin);
- cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale : pulvérisation au sol à UBV pour la luzerne;
- structures : boulangeries, conserveries, usine de transformation de la viande, étables, porcheries, dépendances, laiteries, étables à vaches laitières, fondations d'habitations (intérieur), bâtiments agricoles (intérieur), usines de transformation des aliments, poulaillers, caisses d'expédition, minoteries et provenderies;
- habitat humain et aires de loisirs : fermes, enclos, parcs d'engraissement, pâturages, aires de stabulation, tas de fumier, aires de stockage des déchets et abords des bâtiments et sous-bois, pour la suppression de la mouche domestique, des moustiques et de la mouche piquante des étables; application par pulvérisation à l'intérieur, par nébulisation, par brumisation, par application en aérosol et à UBV au sol pour la suppression des petits insectes volants;
- dépotoirs municipaux, aires de stockage des matières résiduelles, canalisations d'égouts;
- aires résidentielles extérieures : cours;
- bétail destiné à la consommation humaine (application directe) : bovins à viande, vaches laitières, chèvres (non laitières), volaille, moutons, porcs.

Nombre d'applications

Compte tenu des renseignements dont l'ARLA dispose relativement à l'exposition après traitement, il faut modifier toutes les étiquettes afin d'y ajouter le nombre maximal de traitements permis et le nombre minimal de jours entre les traitements.

Nombre maximal d'applications par année et intervalle minimal entre les traitements

Culture	Nombre maximal d'applications par année	Intervalle minimal (jours)
Cultures céréalières (orge, avoine, blé, graminées et légumineuses cultivées pour le foin), plantes hôtes sauvages sur les terres non cultivées, pâturages ou parcours, pomme de terre, betterave (potagère), navet, carotte, raifort, panais, betterave à sucre, salsifis, radis, rutabaga, oignon, ail, poireau, échalote, laitue, épinard, céleri, chou cavalier, chou frisé, persil, bette à carde, endive, chou-rave, cresson, pissenlit, brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou-fleur, concombre, melon, citrouille, courge, pêche, prune, prune à pruneau, cerise, orge, canola (colza), avoine, blé, seigle, riz sauvage (cultivé), moutarde, lin, asperge, raisin, tabac, canneberge	1	Non précisé

Culture	Nombre maximal d'applications par année	Intervalle minimal (jours)
Laitue de serre, framboise, gadelles et cassis, groseille à maquereau	2	10
Plantes ornementales cultivées en serre, plantes ornementales d'extérieur	4	10
Haricot, lentille, pois, mûre, mûre de Boysen, ronce pubescente, fraise, mûre de Logan	2	7
Aubergine, poivron, tomate	4	7
Pomme, abricot, poire	2	10
Bleuet	3	4
Maïs (grain, fourrage vert)	4	3
Luzerne (2 applications par coupe, max. 4 par année), trèfle, mélilot, alpiste (pour les graines)	2	14

Délais de sécurité

Les délais de sécurité suivants doivent figurer sur les étiquettes appropriées.

Délais de sécurité recommandés

Activité	DS proposé (jours)
Laitue de serre, cultures céréalières (avoine, blé, orge, graminées et légumineuses cultivées pour le foin), pâturage et parcours, pomme de terre, betterave à sucre, feuilles de navet, salsifis, radis, rutabaga, oignon, ail, poireau, échalote, aubergine, poivron, tomate, mûre, mûre de Boysen, ronce pubescente, fraise, mûre de Logan, gadelles et cassis, groseille à maquereau, orge, canola (colza), avoine, blé, seigle, riz sauvage (cultivé), maïs (grain, fourrage vert), luzerne, trèfle, mélilot, alpiste (pour les graines), moutarde, lin, asperge, tabac, canneberge, plantes hôtes sauvages sur les terres non cultivées	
Toutes les activités	12 h
Betterave, navet, carotte, raifort, panais, laitue, épinard, céleri, chou cavalier, chou frisé, persil, bette à carde, endive, chou-rave, cresson , pissenlit, haricot, lentille, pois, concombre, melon, citrouille, courge, framboise	
Toutes les activités	1
Plantes ornementales cultivées en serre, brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou-fleur, bleuet	
Toutes les activités	2
Plantes ornementales d'extérieur	
Toutes les activités	3
Pomme, abricot, poire	
Éclaircissage manuel	3
Récolte manuelle, irrigation à l'aide d'une lance manuelle	2
Toutes les autres activités	12 h

Activité	DS proposé (jours)
Pêche, prune, prune à pruneau, cerise	
Éclaircissage manuel	3
Toutes les autres activités	1
Raisin	
Incision annulaire, écimage-rognage	5
Récolte manuelle, conduite, palissage, effeuillage, taille manuelle, éclaircissage	4
Toutes les autres activités	12 h

Sur les étiquettes de tous les produits non utilisés pour la pulvérisation à UBV :

DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons précisées dans le MODE D'EMPLOI.

TOXIQUE pour les oiseaux.

TOXIQUE pour les abeilles exposées directement au traitement, à la dérive de pulvérisation ou aux résidus déposés sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur. **NE PAS** appliquer ce produit sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur lorsque des abeilles y butinent. Réduire le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site d'application.

TOXIQUE pour certains insectes utiles. Réduire le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les insectes utiles dans les habitats comme des haies et des terrains boisés à proximité du site d'application.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsqu'une forte pluie est prévue.

Il est possible de réduire la contamination des milieux aquatiques par le ruissellement en respectant une bande de végétation entre le site à traiter et la rive du plan d'eau.

L'emploi de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, surtout dans les zones où le sol est perméable (par exemple, sol sablonneux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

MODE D'EMPLOI
Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les systèmes aquatiques, **IL EST INTERDIT** de l'utiliser pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles.

ÉVITER de contaminer les approvisionnements en eau d'irrigation et en eau potable ainsi que les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** pointer le pulvérisateur au-dessus des végétaux à traiter. À l'extrémité des rangs et dans les rangs extérieurs, fermer les buses orientées vers l'extérieur. **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h au site d'application (d'après la mesure prise à l'extérieur de la zone de traitement, du côté d'où vient le vent).

Application par voie aérienne : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 10 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences que créent les tourbillons en bout d'aile, la longueur de la rampe de pulvérisation occupée par les buses **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons
Les méthodes ou le matériel de pulvérisation suivants **NE NÉCESSITENT PAS** de zone tampon : pulvérisateur à main ou à réservoir dorsal et application localisée.

Respecter les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous entre le point d'application directe et la rive sous le vent de l'habitat d'eau douce (lacs, cours d'eau, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) ou de l'habitat marin ou estuarien sensible le plus près.

Méthode d'application	Culture	Profondeur de l'habitat d'eau douce		Profondeur de l'habitat marin ou estuarien	
		Moins de 1 m	Plus de 1 m	Moins de 1 m	Plus de 1 m
Pulvérisateur agricole	Plantes céréalières cultivées pour le foin (orge, avoine, blé), alpiste des Canaries, moutarde, betterave à sucre, gadelles et cassis, groseilles à maquereau	1	1	4	2
	Moutarde (de type condimentaire seulement), lin, canola, tabac, tomate, oignon, pois, pomme de terre, citrouille, mélilot, trèfle, chou-fleur, chou cavalier, canneberge, pissenlit, endive, ail, raifort, chou-rave, poireau, melon, persil, salsifis, échalote, bette à carde, cresson, pâturage et parcours, concombre, aubergine, chou frisé, laitue, asperge, haricot, betterave potagère, brocoli, chou de Bruxelles, chou, carotte, radis, courge, navet, luzerne, orge, seigle, blé, piment, rutabaga, lentille, riz sauvage	2	1	5	3
	Céleri, épinard, bleuet	3	1	5	3
	Maïs, fraise, mûre, mûre de Boysen, ronce pubescente, mûre de Logan	3	1	10	4
	Framboise	4	2	10	5

Méthode d'application	Culture		Profondeur de l'habitat d'eau douce		Profondeur de l'habitat marin ou estuarien	
			Moins de 1 m	Plus de 1 m	Moins de 1 m	Plus de 1 m
Pulvérisateur pneumatique	Gadelles et cassis, groseille à maquereau	Début de la croissance	20	5	30	20
		Fin de la croissance	10	3	20	15
	Bleuet	Début de la croissance	25	15	40	30
		Fin de la croissance	20	5	30	20
	Mûre, mûre de Boysen, ronce pubescente, mûre de Logan, raisin	Début de la croissance	30	20	45	35
		Fin de la croissance	20	10	35	25
	Framboise, prune à pruneau	Début de la croissance	35	20	45	35
		Fin de la croissance	25	15	35	25
	Pomme, abricot, cerise, pêche, prune, poire, pommette	Début de la croissance	35	25	50	40
		Fin de la croissance	30	15	40	30
Application par voie aérienne	Alpiste des Canaries	Voilure fixe	15	4	85	20
		Voilure tournante	10	1	50	15
	Plantes céréalières cultivées pour le foin (orge, avoine, blé), moutarde, lin, canola	Voilure fixe	15	5	125	30
		Voilure tournante	15	3	65	20
	Lentille	Voilure fixe	20	5	150	35
		Voilure tournante	15	5	75	25
	Riz sauvage	Voilure fixe	25	5	150	45
		Voilure tournante	20	5	75	30
	Mélilot	Voilure fixe	30	10	150	50
		Voilure tournante	20	5	80	30
	Luzerne, orge, avoine, seigle, blé	Voilure fixe	45	10	175	70
		Voilure tournante	25	10	95	40

Pour les mélanges en cuve, consulter les étiquettes de chaque produit inclus dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi les zones indiquées sur les étiquettes de ces produits. Pulvériser le mélange en utilisant le calibre de gouttelette le plus grossier (selon la classification de l'ASAE) parmi les calibres précisés sur les étiquettes des produits entrant dans le mélange.

L'énoncé suivant figure actuellement sur les étiquettes des produits à usage agricole contenant du malathion homologués pour utilisation sur les cultures de riz sauvage (numéros d'homologation 4709 et 4590, respectivement) sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

> « Pour la lutte dans les eaux n'abritant pas de poisson, par exemple, les rizières de riz sauvage ».

Cet énoncé doit être remplacé par l'énoncé suivant :

> « Pour la lutte dans des eaux n'abritant pas de poisson, comme les rizières de riz sauvage, qui sont confinées dans la propriété de l'utilisateur et qui ne s'écoulent pas hors des limites de la propriété. »

Sur les étiquettes des produits utilisés dans les serres et les champignonnières :

> **MODE D'EMPLOI**
> **EMPÊCHER** les effluents ou les eaux de ruissellement d'une serre ou d'une champignonnière qui contiennent ce produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan ou cours d'eau.

Sur les étiquettes de tous les produits utilisés pour la pulvérisation à UBV :

> **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX**
> TOXIQUE pour les abeilles directement exposées au traitement, à la dérive de pulvérisation ou aux résidus déposés sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur.
>
> **NE PAS** appliquer ce produit sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur lorsque des abeilles y butinent. Réduire le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site d'application.
>
> TOXIQUE pour certains insectes utiles. Réduire le plus possible la dérive de pulvérisation afin d'atténuer les effets nocifs sur les insectes utiles dans les habitats comme des haies et des terrains boisés à proximité du site d'application.
>
> **MODE D'EMPLOI**
> **ÉVITER** de contaminer les approvisionnements en eau d'irrigation et en eau potable ainsi que les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.
>
> Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales.
>
> Application par voie aérienne : **NE PAS** appliquer lorsque le vent souffle à plus de 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application.

C. Produits à usage domestique contenant du malathion

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES
Ce produit contient un pesticide qui agit comme inhibiteur de la cholinestérase (anticholinestérase). Chez l'humain, les symptômes d'intoxication peuvent comprendre des maux de tête, une sudation excessive, une vision trouble, des nausées et une diarrhée. Consulter un médecin ou communiquer immédiatement avec un centre antipoison. L'atropine est un antidote.

ENTREPOSAGE
Éviter de contaminer l'eau, les aliments destinés à la consommation humaine ou animale pendant l'entreposage ou l'élimination du produit. Conserver le produit dans son contenant original pendant l'entreposage. L'isomalathion, un métabolite toxique du malathion, se forme lorsque le produit contenant du malathion est entreposé à une température élevée ou pendant une longue période. Le produit contenant du malathion doit être entreposé dans un endroit frais (< 20 à 23 °C), sec et bien aéré, à l'écart des semences, des engrais ou d'autres pesticides et pendant une période ne dépassant pas un an.

MODE D'EMPLOI
Tous les énoncés renvoyant à l'utilisation du produit dans les jardins doivent être retirés de l'étiquette.

« Jardins et potagers, extérieur et fondations » doivent être remplacés par : « Pour le traitement des fondations à l'extérieur uniquement, et d'une bande de 1 m de large autour des fondations. »

L'énoncé suivant doit figurer sur toutes les étiquettes :

Pour usage à l'extérieur seulement.

MISES EN GARDE
Afin de garantir l'emploi des pratiques exemplaires de gestion, l'énoncé suivant est exigé :

Porter des gants en caoutchouc pour manipuler ce produit. Se laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir manipulé ce produit et avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau.

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX
TOXIQUE pour les oiseaux et les organismes aquatiques.

MODE D'EMPLOI
Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales.

NE PAS appliquer sur un plan ou un cours d'eau.

ÉVITER de contaminer les approvisionnements en eau d'irrigation et en eau potable ainsi que les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

D. Améliorations d'ordre général à apporter aux étiquettes

Les étiquettes actuelles portent l'énoncé « Répéter au besoin » pour de nombreuses utilisations. Cet énoncé devrait être remplacé par les renseignements précis figurant dans le tableau de la présente annexe intitulé **Nombre maximal d'applications par année et intervalle minimal entre les applications**.

MODE D'EMPLOI
Sur l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 5821, le titre des rubriques des sections 5 et 6 doivent être modifiés en remplaçant les mots « Culture(s) » par « Catégorie(s) d'utilisation » et « Dose à l'hectare » par « Dose ».

Sur l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 8826, en ce qui concerne les grains entreposés, il faut remplacer « ML/tonne de protecteur liquide » par « ml de protecteur liquide/1 000 kg de semences ». En outre, il faut remplacer l'instruction spécifique « dans 10 à 20 litres d'eau par 1 000 boisseaux » par « dans 10 à 20 L d'eau par 1 000 kg de semences pour l'application pendant le chargement des grains ou leur entreposage définitif ».

Sur l'étiquette en anglais du produit portant le numéro d'homologation 12073, il faut changer « flat grain borer » par « flat grain beetle ».

Sur l'étiquette en anglais du produit portant le numéro d'homologation 13883, pour l'utilisation dans les silos à grains vides, remplacer l'instruction « apply 2 to 4 weeks before storing grain may be used within 1 day of stroring grain » par « apply within 2 to 4 weeks before storing grain and may be used within 1 day of storing grain. »

Annexe III Exigences en matière de présentation de données supplémentaires

Aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les études suivantes ou une justification scientifique appropriée sont exigées comme condition au maintien de l'homologation.

Données exigées concernant les propriétés chimiques

CODO 2.13.3	Les données d'analyse de cinq lots de la matière active de qualité technique (0,1 %) produits récemment, conformément à la section 2.1.3.3 de la DIR98-04, y compris des impuretés d'importance toxicologique présentes dans la matière active de qualité technique quelle qu'en soit la concentration.

Données exigées concernant l'évaluation de l'exposition professionnelle

CODO 5.2	Description des utilisations ou du scénario d'utilisation (à l'application et après l'application) : description complète de l'utilisation du produit et des activités humaines liées à son utilisation sur la vigne (plants de pépinière), sur les grains entreposés et dans les champignonnières.
CODO 5.6, 5.7 et 5.9	Exposition après traitement : données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique, et/ou données sur les résidus foliaires à faible adhérence ou sur les résidus transférables. Valeurs estimatives de l'exposition des personnes travaillant dans les champignonnières après l'application de malathion. L'exposition possible au malaoxon devrait être caractérisée elle aussi.
CODO 5.9	Résidus foliaires à faible adhérence ou résidus transférables : études sur les résidus mesurant la formation et la dégradation du malaoxon dans le brouillard de pulvérisation et, en particulier, dans le dépôt de ce brouillard sur diverses surfaces comme les surfaces dures (comme les structures de jeu et les terrasses) et le gazon, sur une période de 10 à 30 jours suivant l'application à UBV de malathion.

Références

Autres études et renseignements examinés au cours de la réévaluation du malathion

Données présentées par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
2025101	2003, Malathion Technical - Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.1
2088610	2011, Malaoxon Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.2.1
2092674	Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice: Malathion Technical, DACO: 4.2.6
2060503	2011, Oral (Diet) Repeated Dose Six-Week Immunotoxicity Study of Malathion in Mice, DACO: 4.8(B)
2032817	Magnitude of the Residue of Malathion and Its Metabolite Malaoxon in/on Winter Wheat Processed Commodities, DACO: 7.4.5
2032949	Magnitude of the Malathion and Malaoxon Residues in or on Stored Corn Grain and Processed Commodities: Final Report, DACO: 7.4.1
2032950	Magnitude of the Malathion and Malaoxon Residues in or on Stored Wheat Grain and Aspirated Grain Fractions, DACO: 7.4.1
2032951	Magnitude of the Residue of Malathion, Malaoxon, and Desmethyl Malathion in Stored Wheat Grain and Processed Commodities: Final Report, DACO: 7.4.1
2032854	Independent Laboratory Validation of the Pesticide Analytical Method for Malathion and Malaoxon: Final Report, DACO: 7.2.1
2025135	Review on initial residue levels of pesticides in arthropods sampled in field studies. ECPA Report on Residues in Arthropods, DACO: 9.9
2025134	2011, Residues of Malathion and Malaoxon on Potential Avian and Mammalian Feed Items, DACO: 9.6.6, 9.7.2
2025204	Residues of malathion and malaoxon in different feed sources for wild birds after application of CHA 3110 (Germany 2004), DACO: 9.6.6
2025132	Impact of Malathion on Fish and Aquatic Invertebrate Communities and on Acetylcholinesterase Activity in Fishes within Stewart Creek, Fayette County, Alabama: Final Report, DACO: 9.3.6, 9.5.5

Autres renseignements

N° de l'ARLA	Référence
2079365	Lassiter, T.L. et al., 1998, Gestational Exposure to Chlorpyrifos: Apparent Protection of the Fetus - Toxicology and Applied Pharmacology, Volume 152, Pages 56 to 65, DACO: 4.8
2079368	Meneguz, Annarita, Guillermo M. Bisso, and Hanna Michalek, 1988, Alterations in the Distribution of Cholinesterase Molecular Forms in Maternal and Fetal Brain Following Diisopropyl Fluorophosphate Treatment of Pregnant Rats - Neurochemical Research, Volume 14:285-29,1 DACO: 4.8
2080063	European Food Safety Authority, 2005, Final Addendum to the Draft Assessment Report (DAR) Initial Risk Assessment Provided by the Member State Finland for the Existing Active Substance Malathion, DACO: 12.5.4
2080065	European Food Safety Authority, 2006, Conclusion Regarding the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Malathion, DACO: 12.5.4
2080066	European Food Safety Authority, 2006, Peer Review Report on Malathion, DACO: 12.5.4
2080067	European Food Safety Authority, 2009, Conclusion on the Peer Reviewof the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Malathion, DACO: 12.5.4